

Institut für Diagnostische Radiologie und Neuroradiologie
Universitätsmedizin der Universität Greifswald
Direktor: Prof. Dr. med. Norbert Hosten

Thema:

ERFOLGSRATE BEI VERWENDUNG DES OUTBACK® RE-ENTRY-SYSTEMS IM RAHMEN
SUBINTIMALER REKANALISATIONEN AM BEISPIEL DER PAVK PATIENTEN AM
HELIOS KLINIKUM ERFURT

Inaugural – Dissertation
zur
Erlangung des akademischen
Grades

Doktor der Medizin
(Dr. med.)

der Universitätsmedizin

der Universität Greifswald

2019

vorgelegt von:
Mohammed Shamseldin
geb. am: 17.05.1987
in: Abu Dhabi (VAE)

1. Gutachter: Prof. Dr. Ralf Puls

2. Gutachter: Prof. Dr. C. Stroszczynski

Ort, Raum: Institut für Diagnostische Radiologie und Neuroradiologie, Raum F0.23

Tag der Disputation: 9. Dezember 2019

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis	4
Tabellenverzeichnis	8
Abkürzungsverzeichnis	9
1. EINLEITUNG	12
1.1. Periphere arterielle Verschlusskrankheit	12
1.1.1. Definition	12
1.1.2. Epidemiologie und Prävalenz	12
1.1.3. Klinische Symptomatik und Stadieneinteilung	13
1.1.4. Belastungsuntersuchungen zur Objektivierung von Claudicatio-Beschwerden	15
1.1.5. TASC-II-Klassifikation	18
1.1.6. Knöchel-Arm-Index	21
1.1.7. Zehendruckmessung	23
1.1.8. Dopplerfrequenzspektrum	23
1.1.9. Oszillographie und Lichtreflexionsrheographie	23
1.1.10. Transkutaner Sauerstoffpartialdruck	24
1.1.11. Nichtinvasive bildgebende diagnostische Verfahren	24
1.1.12. Intraarterielle digitale Subtraktionsangiographie	27
1.1.13. CO ₂ -Angiographie	27
1.2. Therapie der pAVK	29
1.2.1. Wann Intervention – wann Operation?	30
1.2.2. Interventionelle bzw. endovaskuläre Rekanalisation	33
1.2.3. Subintimale Rekanalisation	34
1.3. OUTBACK® Re-Entry-Katheter	38
1.3.1. Allgemeines	38
1.3.2. OUTBACK® Re-Entry-Katheter – was, wann und warum?	39
1.3.3. Aufbau	40
1.3.4. Nutzung	43
1.4. Ziel der Arbeit	46

2. METHODEN UND PATIENTEN	48
2.1. Patienten	48
2.2. Fälle	49
2.3. Strahlenbelastung	52
2.4. Datenmanagement und statistische Auswertung	53
2.5. Literaturrecherche	53
3. ERGEBNISSE	54
3.1. Vorbemerkungen	54
3.2. Allgemeine Statistik der subintimalen Rekanalisationen durch das OUTBACK® Re-Entry-System am Helios Klinikum Erfurt	54
3.2.1. Erfolgsrate der femoropoplitealen Okklusionen	55
3.2.2. Erfolgsrate der iliakalen Okklusionen	56
3.2.3. Erfolgsrate der aortoiliakalen Dissektionen	58
3.3. Ursachen des Scheiterns des OUTBACK®-Re-Entry-Systems	58
3.4. Komplikationen	58
3.5. Durchleuchtungszeit	58
3.6. Zusammenfassung der Läsionsmerkmale, Behandlungserfolg und Komplikationsraten mit dem OUTBACK® Re-Entry-System aus veröffentlichten Studien	60
4. WISSENSCHAFTLICHE DISKUSSION	64
4.1. Statistik im Vergleich zu anderen Studien	64
4.2. Limitationen	64
4.3. Verkalkungen als Hauptfaktor für die Vorhersage des Erfolges des Wiedereintritts	64
4.3.1. Verkalkung-Scoring-System nach Shin et al.	64
4.3.2. Duplex-Ultraschall berechneter Graustufen-Median	66
4.4. Spot-Stenting vs. Lang-Stenting	68
4.5. Fallbeispiele	69

4.5.1. Fall 1: Erfolgreiche subintimale Rekanalisation eines AIC-Verschlusses links mittels eines OUTBACK®-Systems	70
4.5.2. Fall 2: Erfolgreiche subintimale Rekanalisation eines femoropoplitealen Verschlusses rechts mittels eines OUTBACK®-Systems	72
4.5.3. Fall 3: Erfolgreiche subintimale Rekanalisation eines femoralen Verschlusses rechts mittels eines OUTBACK®-Systems	74
4.5.4. Fall 4: Erfolgreiche subintimale Rekanalisation einer infrarenalen aortoiliakalen Dissektion rechts mittels eines OUTBACK®-Systems	76
4.5.5. Fall 5: Erfolglose subintimale Rekanalisation eines femoralen Verschlusses rechts bei massiven Verkalkungen	78
4.5.6. Fall 6: Erfolglose subintimale Rekanalisation eines femoropoplitealen Verschlusses rechts bei sehr langem Verschluss	80
4.5.7. Fall 7: Erfolglose subintimale Rekanalisation eines femoralen Verschlusses mit fokaler Blutung nach Nutzung des OUTBACK®-Systems (Komplikation)	83
4.6. Mögliche Alternativen zur Überwindung von CTO im Fall eines Ausfalls des OUTBACK® Re-Entry-Systems	84
4.6.1. Subintimales Arteriellies Flossing mit Antegrader-Retrograder Intervention	84
4.6.2. Kontrollierte Antegrade und Retrograde Subintimal Tracking	85
5. ZUSAMMENFASSUNG	86
Literaturverzeichnis	88

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Algorithmus zur Diagnostik der pAVK _____	28
Abbildung 2:	Aufbau des OUTBACK® Elite-Re-Entry-Katheters _____	40
Abbildung 3:	Der OUTBACK® LTD® Re-Entry-Katheter mit 22G Kanüle _____	41
Abbildung 4:	OUTBACK®-Katheter ohne und mit Freisetzung der Kanüle _____	41
Abbildung 5:	Aufbau des OUTBACK® Re-Entry-Katheters _____	42
Abbildung 6:	Detailansicht Kanülenspitze und Kanülennase mit Kanülenausgang _____	42
Abbildung 7:	Schritte zur Verwendung des OUTBACK®-Katheters _____	44
Abbildung 8a:	Lokalisieren ("L"-Markierung in der Angiographie) _____	45
Abbildung 8b:	Feinabstimmung ("T"-Markierung in der Angiographie) _____	45
Abbildung 8c:	Freisetzen (OUTBACK®-System mit vorgeschiebener Nadel) _____	45
Abbildung 9:	"LTD"-Abkürzung als Anleitung der Schritte zur Nutzung des OUTBACK®-Katheters _____	46
Abbildung 10:	Alter der behandelten Patienten _____	48
Abbildung 11:	Fallzahl _____	49
Abbildung 12:	Statistische Analyse der femoropoplitealen Okklusionen nach Fontaine _____	49
Abbildung 13:	Statistische Analyse der femoropoplitealen Okklusionen nach TASC _____	50
Abbildung 14:	Statistische Analyse der iliakalen Okklusionen nach Fontaine _____	50
Abbildung 15:	Statistische Analyse der iliakalen Okklusionen nach TASC _____	51
Abbildung 16:	Statistische Analyse der Länge der femoropoplitealen Läsionen _____	51
Abbildung 17:	Statistische Analyse der Länge der iliakalen Läsionen _____	52
Abbildung 18:	Durchschnittliche DL-Zeit in erfolgreichen Fällen _____	53
Abbildung 19:	Erfolgsrate der femoropoplitealen Okklusionen (Anzahl der Patienten) _____	55
Abbildung 20:	Erfolgsrate der femoropoplitealen Okklusionen (prozentual) _____	56
Abbildung 21:	Erfolgsrate der iliakalen Okklusionen (Anzahl der Patienten) _____	57

Abbildung 22:	Erfolgsrate der iliakalen Okklusionen (prozentual) _____	58
Abbildung 23:	Durchschnittliche DL-Zeit im Vergleich zu Gandini et al. _____	59
Abbildung 24:	Verkalkung-Scoring-System nach Shin et al. mit angiographischer Illustration der Stadien _____	65
Abbildung 25:	Erfolgsrate des Wiedereintritts des Drahtes während der ultraschallgesteuerten Duplex-Ballonangioplastiefür femorale-popliteale arterielle Okklusionen basierend auf dem GSM-Wert _____	68
Abbildung 26a:	CT Abdomen nativ ca. 4 Tage vor der Angiographie mit minimalen sichtbaren Verkalkungen _____	70
Abbildung 26b:	Beckenübersicht in Angiographhie mit hochgradiger Stenose der AIC rechts und komplettem Verschluss der AIC links _____	70
Abbildung 26c und d:	subintimale Positionierung des OUTBACK®-Systems (L-Markierung) und Re-Entry mit Kreuzung der CTO _____	71
Abbildung 26e:	der Draht im wahren Lumen nach Re-Entry _____	71
Abbildung 26f:	Implantation von Kissing-Stents mit ballonmontierten Stents 10 x 40 mm beidseits und Verlängerung links mit einem ballonmontierten Stent 8 x 40 mm _____	71
Abbildung 27a:	Darstellung der CTO vom P1-Segment der A. pop. rechts _____	72
Abbildung 27b:	erfolglose konventionelle Sondierung mit subintimalem Verlauf des Drahts _____	72
Abbildung 27c:	subintimale Positionierung des OUTBACK®-Systems (L-Markierung) und Re-Entry mit Kreuzung der CTO _____	72
Abbildung 27d:	PTA der CTO mittels 2 x 40 mm und 3 x 40 mm _____	72
Abbildung 27e:	subintimale Rekanalisation mit multiplen Reststenosen > 30 % _____	73
Abbildung 27f und g:	Implantation eines EverFlex™ selbstexpandierenden Stents (Medtronic) 6 x 150 mm mit Nachdilatation _____	73
Abbildung 27h:	Abschlusskontrolle _____	73
Abbildung 28a und b:	Darstellung der CTO vom F3-Segment der AFS rechts _____	74
Abbildung 28c:	erfolglose konventionelle Sondierung mit subintimalem Verlauf des Drahts _____	74
Abbildung 28d:	Dissektion vom F3-Segment der AFS rechts mit fehlendem Re-Entry mittels konventioneller Katheter-Draht-Technik. Abbruch der Untersuchung _____	74
Abbildung 28e:	Darstellung der Dissektion am folgenden Tag _____	74

Abbildung 28f:	subintimale Positionierung des OUTBACK®-Systems (L-Markierung) mit vorgeschobener Nadel (Pfeil)	75
Abbildung 28g:	subintimale Rekanalisation und PTA der CTO mittels 6 x 80 mm	75
Abbildung 28h:	Kontrolle mit Reststenose > 30 %	75
Abbildung 28i:	Spot-Stenting mit Implantation eines EverFlex™ selbstexpandierenden Nitinolstents (Medtronic) 7 x 80 mm und Nachdilatation	75
Abbildung 28j:	Abschlusskontrolle	75
Abbildung 28k:	Kontrolle nach 3,5 Jahren mit regelrechtem anhaltendem Fluss	75
Abbildung 29a:	Darstellung der Dissektion aortoiliakal (AIC) rechts. Dissektionsmembran sichtbar (Pfeil)	76
Abbildung 29b:	Schleuse subintimal vorgeschoben und Darstellung des subintimalen Raums. Viabahn-Prothese (Gore-Medical) von der vorherigen Gefäßbehandlung sichtbar (Pfeil)	76
Abbildung 29c:	subintimale Positionierung des OUTBACK®-Systems (L-Markierung) mit vorgeschobener Nadel	77
Abbildung 29d und e:	Vorschieben des Drahts in den wahren Lumen (Pfeil) und Einlage eines MP-A Katheters (Cordis)	77
Abbildung 29f:	Implantation eines Advanta V12 ballonexpandierbaren gecoverten Stents (Getinge) 8 x 59 mm	77
Abbildung 29g:	Abschlusskontrolle	77
Abbildung 30a:	Darstellung der CTO vom F3-Segment der AFS rechts mit nachweisbaren massiven Verkalkungen trotz der kurzen Verschlusslänge	78
Abbildung 30b:	subintimale Positionierung des OUTBACK®-Systems (L-Markierung) mit vorgeschobenem Draht in einer extraluminalen Position (Pfeil)	78
Abbildung 30c:	subintimale Rekanalisation erfolglos mit extraluminaler Drahtposition	79
Abbildung 30d:	Wiederholung des Re-Entry-Versuchs ohne Erfolg. Massive Verkalkungen als eindeutige Ursache des Ausfalls	79
Abbildung 31a:	Darstellung der sehr langen CTO (31,4 cm) von F2 und F3 Segmenten der AFS und P1-Segment der A. pop. rechts	81
Abbildung 31b:	subintimale Positionierung des OUTBACK®-Systems (L-Markierung) mit vorgeschobenem Draht in einer extraluminalen Position (Pfeil)	82

Abbildung 31c:	subintimale Rekanalisation erfolglos trotz Wiederholung des Versuchs aufgrund der sehr langen CTO _____	82
Abbildung 31d:	Abschlusskontrolle zeigte eine Kontrastierung des subintimalen Raums _____	82
Abbildung 32a:	Darstellung der CTO vom F3-Segment der AFS rechts mit nachweisbaren massiven Verkalkungen _____	83
Abbildung 32b:	Fokale aktive Blutung nach Nutzung des OUTBACK®-Systems (Pfeil). Es wurde eine 10-minütige Kompression mit einer Druckmanschette durchgeführt ____	83
Abbildung 32c:	Abschlusskontrolle zeigt ein fokales Hämatom mit vollständiger Unterdrückung der aktiven Blutung_____	83

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Klassifikation der pAVK: Stadien nach Fontaine und Kategorien nach Rutherford _____	15
Tabelle 2:	Differentialdiagnostik der Claudicatio intermittens _____	17
Tabelle 3:	Trans-Atlantic Inter-Society Consensus II Klassifikation aortoiliakal _____	19
Tabelle 4:	Trans-Atlantic Inter-Society Consensus II Klassifikation femoropopliteal _____	21
Tabelle 5:	ABI-Kategorien zur Abschätzung des pAVK-Schweregrades _____	22
Tabelle 6:	Sensitivität und Spezifität unterschiedlicher bildgebender Verfahren in der Diagnose der symptomatischen pAVK für Stenosen > 50 % und Verschlüsse der unteren Extremität _____	26
Tabelle 7:	Therapieziele bei Claudicatio intermittens und kritischer Extremitätenischämie _____	29
Tabelle 8:	Stadiengerechte Behandlung der pAVK in Abhängigkeit der Stadien nach Fontaine I-IV _____	33
Tabelle 9:	Vor- und Nachteile einiger der am häufigsten verwendeten intraluminalen oder extraluminalen Vorrichtungen für die Behandlung von CTOs sowie mögliche gerätebezogene Komplikationen _____	37
Tabelle 10:	Zusammenfassung der Läsionsmerkmale, Behandlungserfolg und Komplikationsraten mit dem OUTBACK® Re-Entry-System aus veröffentlichten Studien im Vergleich zum Helios Klinikum Erfurt _____	63
Tabelle 11:	Verkalkung-Scoring-System nach Shin et al. mit angiographischer Illustration der Stadien _____	65
Tabelle 12:	Vorhersagewert der arteriosklerotischen Plaque-Graustufenmedian für den erfolgreichen Wiedereintritt des Drahtes während der ultraschallgesteuerten Duplex-Ballonangioplastie für femorale-popliteale arterielle Okklusionen _____	67

Abkürzungsverzeichnis

μGy	Mikrogray
3D	dreidimensional
A.	Arteria
A. pop.	Arteria poplitea
ABI	Ankle Brachial Index (engl.) = Knöchel-Arm-Index
AF	Arteria fibularis
AFC	Arteria femoralis communis
AFS	Arteria femoralis superficialis
AI	Arteria iliaca
AIC	Arteria iliaca communis
AIE	Arteria iliaca externa
AII	Arteria iliaca interna
ATA	Arteria tibialis anterior
ATP	Arteria tibialis posterior
AV-Fistel	Arteriovenöse-Fistel
BAA	Bauchaortenaneurysma
bzw.	beziehungsweise
CART	Controlled Antegrade and Retrograde Subintimal Tracking (engl.) = kontrolliertes Antegrades und Retrogrades Subintimales Tracking
CE-CTA	Contrast Enhanced Computed Tomography Angiography (engl.) = kontrastunterstützte computertomographische Angiographie
CE-MRA	Contrast Enhanced Magnetic Resonance Angiography (engl.) = kontrastunterstützte Magnetresonanztomographie
CI	Claudicatio Intermittens
CLI	Critical Limb Ischemia (engl.) = Kritische Extremitätenischämie
cm	Zentimeter

CO ₂	Kohlenstoffdioxid
CT	Computertomographie
CTA	Computertomographische Angiographie
CTO(s)	Chronic Total Occlusion(s) = chronische Totalokklusion(en)
DL	Durchleuchtung
DSA	Digitale Subtraktionsangiographie
DUS	Duplex-Ultraschall
EVAR	Endovascular Aortic Repair (engl.) = Endovaskuläre Aortenreparatur
FKDS	Farbkodierte Duplexsonographie
Fr	French
G	Gauge
ggf.	gegebenenfalls
GSM	Graustufen-Median
h	Stunde
HR	Hazard Ratio (engl.)
i.a.	intraarteriell
i.v.	intravenös
IVUS	intravaskulärer Ultraschall
J	Jahr(e)
KM	Kontrastmittel
km	Kilometer
LRR	Lichtreflexionsrheographie
LTD	Locate, Tune and Deploy (engl.) = Lokalisieren, Feinabstimmen und Freisetzen
m	Meter
mm	Millimeter

mmHg	Millimeter Quecksilbersäule
MRA	Magnetresonanztomographie
NSF	Nephrogene Systemische Fibrose
O ₂	Sauerstoff
OP	Operation
pAVK	Periphere Arterielle Verschlusskrankheit
PIER	Percutaneous Intentional Extraluminal Recanalization (engl.) = Perkutane beabsichtigte extraluminale Rekanalisation
PTA	Perkutane Transluminale Angioplastie
SAFARI	Subintimal Arterial Flossing with Antegrade-Retrograde Intervention (engl.) = Subintimale Arterielle Flossing mit Antegrader-Retrograder Intervention
TASC	Trans-Atlantic Inter-Society Consensus (engl.)
TBI	Toe Brachial Index (engl.) = Zehendruckmessung
tcPO ₂	Transkutaner Sauerstoffdruck
TEA	Thrombendarteriektomie
TEVAR	Thoracic Endovascular Aortic Repair (engl.) = Thorakale Endovaskuläre Aortenreparatur
TOF	Time-of-Flight (engl.)
u. a.	und andere
z. B.	zum Beispiel

1. EINLEITUNG

1.1. Periphere arterielle Verschlusskrankheit

1.1.1. Definition

Die periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK) bezeichnet eine Einschränkung der Durchblutung der die Extremitäten versorgenden Arterien bzw. seltener der Aorta. Dies kann graduell (durch eine Stenose) oder komplett (Okklusion) sein [1].

In etwa 95 % der Fälle wird die chronische pAVK durch Arteriosklerose bzw. ihre symptomatische Form Atherothrombose bedingt. Diese gehört zu den häufigsten Erkrankungen unserer Zeit. Sie stellt einen schwelenden, komplexen Krankheitsprozess dar, der alle arteriellen Gefäßregionen des Körpers betreffen kann. Herzinfarkt, Schlaganfall und pAVK sind lediglich unterschiedliche Manifestationsformen ein und derselben Erkrankung [2].

Die schwerste Form der pAVK ist der Gewebeuntergang (Beininfarkt) mit drohender Amputation der betroffenen Extremität.

Entzündliche, genetische und traumatische Ursachen (insgesamt 5 % der pAVK-Fälle) werden mit zunehmendem Lebensalter immer seltener, dafür treten embolische Ereignisse (kardial oder arteriell) häufiger auf [3].

Neben den großen peripheren Gefäßen sind vielfach auch kleinere, die Haut und Muskulatur versorgende Gefäße betroffen.

Akute periphere Durchblutungsstörungen sind selten; sie treten bei akuten embolischen oder atherothrombotischen Verschlüssen auf dem Boden von bestehenden Gefäßläsionen auf.

1.1.2. Epidemiologie und Prävalenz

Die Prävalenz der pAVK ist altersabhängig und steigt mit höherem Lebensalter an. Die Gesamtprävalenz der pAVK liegt bei 3-10 % und steigt ab einem Alter von > 70 Jahren auf 15-20 % an [4] [5]. Die Prävalenz der Claudicatio intermittens (CI) steigt von 3 % bei 40-jährigen Patienten auf 6 % bei über 60-jährigen Patienten.

Das Verhältnis von Patienten mit asymptomatischer zu symptomatischer Claudicatio liegt altersunabhängig bei etwa 4:1 [6].

Frauen sind bei Diagnose einer pAVK älter, häufiger übergewichtig und haben häufiger eine kritische Extremitätenischämie (= Critical Limb Ischaemia, CLI) sowie einen Gefäßverschluss, Männer sind häufiger Raucher [7] [8]. In der getABI-Studie war ab 75 Jahren die Prävalenz der pAVK bei Frauen höher als bei Männern [5]. Diabetes erhöht das pAVK-Risiko um den Faktor 3-4 und das Claudicatio-Risiko um den Faktor 2 [9].

1.1.3. Klinische Symptomatik und Stadieneinteilung

Die Prävalenz der pAVK beträgt weltweit zwischen ca. 5 % (45 J) und 15 % (84 J), die Zahl der Betroffenen über 200 Millionen [10]. Davon haben 10-20 % Claudicatio intermittens (CI). Nur 1-2 % der Patienten mit CI entwickeln pro Jahr eine CLI [11]. Die CI nimmt meist einen gutartigen Verlauf mit einer lebenslangen Amputationsgefahr von nur 1-2 % [12].

Symptome und Beschwerden entwickeln sich, bis auf Ausnahme akuter embolischer Verschlussgeschehen, normalerweise langsam progredient und es ist davon auszugehen, dass nur bei einem von vier Erkrankten klinische Symptome offenbar sind. Hauptmerkmal ist der Schmerz unter körperlicher Belastung, der durch verminderte Durchblutung und damit einhergehend Sauerstoffmangelversorgung der Muskulatur entsteht. Nach kurzer Ruhepause verschwindet der Schmerz (Claudicatio intermittens), z. B. wenn der Patient vor einem Schaufenster stehen bleibt („Schaufensterkrankheit“).

Die Klassifikationen (Tabelle 1) beschreiben die zunehmenden Einschränkungen und klinischen Beschwerden der Patienten durch die pAVK [11] [13]. Spezifische Kennzeichen sind eine durch Schmerzen limitierte Gehstrecke, Schmerzen in Ruhe und trophische Störungen (Ulcera, Gangrän) im Bereich der unteren Extremitäten. Rutherford diskutiert die unterschiedlichen Einteilungsmodelle in Europa und Nordamerika und beschreibt sie als ausreichend für die klinische Behandlung, jedoch zu unpräzise für Kategorisierungsmodelle in Studien. In den Rutherfordkategorien ist die feinere Graduierung der Claudicatio definiert, was eine präzisere Darstellung der funktionalen Begrenzung der Gehstrecke ermöglicht.

Eine CLI tritt auf, wenn der Blutfluss zu den unteren Extremitäten den Stoffwechselbedarf des Gewebes in Ruhe nicht mehr erfüllt und sich in Ruheschmerzen, nicht heilenden Wunden und/oder Gangrän der distalen Extremitäten manifestiert [14].

Behandlungsstrategien umfassen die endovaskuläre Revaskularisierung, den chirurgischen Bypass und die Amputation. Viele dieser Patienten sind aufgrund von Komorbiditäten und fehlender distaler Landezone für Bypass-Verfahren schlechte Operationskandidaten.

CLI ist klinisch definiert als das Vorhandensein von Ruheschmerzen, die eine analgetische Anwendung für mindestens zwei Wochen erfordern, Fußulcus oder Gangrän (Rutherford 4-6) [15]. Die Lokalisation des Fußulkus (plantar vs. dorsal) ist wichtig für die Planung der Revaskularisation. Zu den objektiven diagnostischen Verfahren für die CLI zählen **A)** ein Knöchelbrachialindex (= Ankle Brachial Index = ABI) von weniger als 0,4, **B)** ein systolischer Druck am Fußgelenk von weniger als 50 mmHg und **C)** ein systolischer Druck auf der Zehe von weniger als 30 mmHg [15]. Diese Zahlen können bei Patienten mit Diabetes und Nierenversagen aufgrund der ausgedehnten arteriellen Wandverkalkungen eingeschränkt sein.

Es ist fundamental, eine Bildgebung der betroffenen Extremitäten vor endovaskulären bzw. operativen Eingriffen durchzuführen. Vor dem Eingriff können Computertomographie oder Magnetresonanztomographie nützlich sein, um die Länge der Läsion, Zielgefäße und mögliche Zugangspunkte für Ablaufgefäße zu beurteilen. Eine präoperative Bildgebung ist auch hilfreich bei der Beurteilung der Morphologie der Okklusion selbst, des Gefäßverkalkungsgrades und des Kollateralisierungsgrades.

Eine wichtige Überlegung für die Planung der CLI-Behandlung besteht darin, das jeweilige Arteriengebiet oder Angiosom zu beachten, das den Bereich des Gewebeverlustes am Fuß versorgt. Eine kürzlich durchgeführte Studie [13] an Patienten mit Fußulcerationen oder Gangrän (Rutherford 5-6) zeigt eine signifikant höhere Amputationsfreiheit bei Patienten mit direkter Angiosomen-Revaskularisation im Vergleich zu Patienten mit indirektem Zugang [16].

Fontaine		Rutherford		
Stadium	Klinik	Grad	Kategorie	Klinik
I	Asymptomatisch	0	0	Asymptomatisch
IIa	Claudicatio (Schmerzfreie Gehstrecke > 200 m) (= <i>gering</i>)	I	1	Mild Claudicatio = gering
IIb	Claudicatio (Schmerzfreie Gehstrecke > 200 m) (= <i>mäßig bis schwer</i>)	I	2	Moderate Claudicatio = mäßig
		I	3	Severe Claudicatio = schwer
III	Ischämischer Ruheschmerz	II	4	Ischämischer Ruheschmerz
IV	Trophische Störungen (Gangrän, Ulcer)	III	5	Minoramputation
		IV	6	Trophische Störungen (Gangrän, Ulcer)

CLI

Tabelle 1: Klassifikation der pAVK: Stadien nach Fontaine und Kategorien nach Rutherford

1.1.4. Belastungsuntersuchungen zur Objektivierung von Claudicatio-Beschwerden

Zur Objektivierung der klinischen Symptome und der Gehstrecke sowie zur Behandlungskontrolle sind Belastungsuntersuchungen indiziert, insbesondere die Gehstreckenmessung auf der Ebene mittels Metronom sowie die Laufbandergometrie.

Erforderlich ist die Messung des ABI in Ruhe und anschließend die Bestimmung der Gehfähigkeit (z. B. auf einem Laufband für 5 Minuten mit 3,2 km/h und 12 % Steigung). Dokumentiert werden die schmerzfreie und maximale Gehstrecke, die Gehzeit und der Knöcheldruck nach Belastung. Eine Abnahme des ABI um 20 % ist beweisend für die Diagnose [17].

Die Bezeichnung „gering“ in der Rutherford-Klassifikation beschreibt das vollständige Absolvieren der definierten Gehstrecke auf dem Laufband und einen ABI nach

der Gehstrecke von > 50 mmHg, aber 20 mmHg weniger als in Ruhe. „Mäßig“ liegt zwischen gering und schwer, beim Vorliegen von „schwer“ kann die Gehstrecke nicht vollendet werden und der ABI liegt nach der Gehstrecke bei < 50 mmHg. Sofern kein Laufband zur Verfügung steht, kann die Gehübung unter Aufsicht durch schnelles Gehen im Flur auf einer definierten Strecke erfolgen. Patienten, bei denen keine Laufbanduntersuchung oder kein schnelles Gehen in der Ebene möglich ist, können mittels aktiver Plantarflexion untersucht werden. Die Befunde korrelieren sehr gut mit denen der Laufbandergometrie.

Die Erfolgsbeurteilung zur Behandlung der Claudicatio lässt sich mit Hilfe der Belastungsuntersuchungen objektiv quantifizieren. Die Ausgangswerte der schmerzfreien und maximalen Gehstrecke oder die absolute Gehzeit dienen als Vergleichsparameter der Gehfähigkeit des Patienten mit pAVK. Wenn unter Belastungsuntersuchungen keine Claudicatio-typischen Symptome auftreten, ist auch keine spezifische Behandlung erforderlich.

Im Falle atypischer pAVK-Beschwerden sollte der Laufbandtest zur diagnostischen Sicherung und/oder quantitativen Ausgangsuntersuchung durchgeführt werden.

Die Belastungsuntersuchungen spielen zudem eine wichtige Rolle in der Differentialdiagnostik der Claudicatio. Die Differentialdiagnosen der pAVK sind in der folgenden Tabelle aufgeführt [11].

Krankheitsbild	Beschreibung	Effekt von Bewegung	Effekt von Ruhe	Effekt der Haltung
Claudicatio intermittens	Krämpfe, Schmerzen	Reproduzierbarer Beginn	Klingt schnell ab	Keiner
Chronisches Kompartmentsyndrom	Enge, schneidende Schmerzen	Nach erheblicher Anstrengung (Jogging)	Klingt sehr langsam ab	Linderung bei Hochlagerung
Venöse Claudicatio	Enge, schneidende Schmerzen	Nach dem Gehen	Klingt langsam ab	Schnelle Linderung bei Hochlagerung
Nervenzwurzelkompression	Scharfe, einstrahlende Schmerzen	Ausgelöst durch Sitzen, Stehen oder Gehen	Oft in Ruhe vorhanden	Besserung durch Haltungswechsel
Symptomatische Baker-Zyste	Schwellung, Druckschmerz	Bei Belastung	In Ruhe vorhanden	Keiner

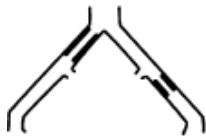
Krankheitsbild	Beschreibung	Effekt von Bewegung	Effekt von Ruhe	Effekt der Haltung
Hüftarthrose	Schmerzen	Nach unterschiedlich starker Belastung	Klingt nur langsam ab	Besserung durch Entlastung
Spinalkanal-stenose	Schmerzen und Schwäche	Kann eine Claudicatio intermittens nachahmen	Unterschiedliche Linderung, kann über langen Zeitraum abklingen	Besserung durch Beugung der Lenden-wirbelsäule
Fuß-/ Knöchelarthrose	Schmerzen	Nach unterschiedlich starker Belastung	Klingt nur langsam ab	Besserung durch Entlastung möglich

Tabelle 2: Differentialdiagnostik der Claudicatio intermittens

1.1.5. TASC-II-Klassifikation

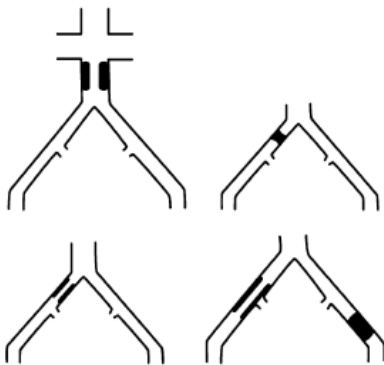
Die Trans-Atlantic Inter-Society Consensus Klassifikation II (TASC-II) [11] bietet in vielen Punkten eine exzellente Übersicht zu relativ aktuellen Daten der chirurgischen und endovaskulären Revaskularisation und stellt durch Definition von Läsionskriterien sicherlich auch für die Zukunft eine wichtige Diskussionsgrundlage dar.

Typ A Läsionen



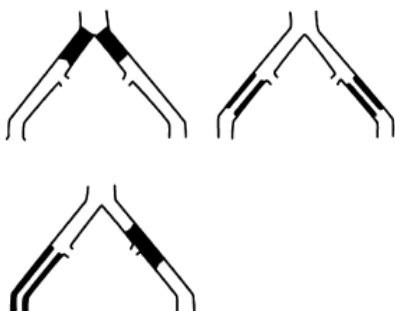
- Unilaterale oder bilaterale Stenose der AIC
- Unilaterale oder bilaterale einzelne kurze Stenose der AIE (3 cm)

Typ B Läsionen



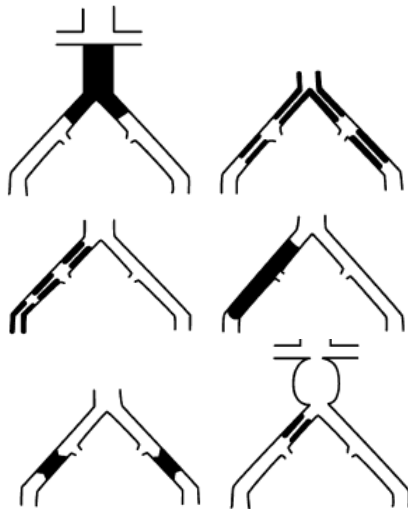
- Kurze Stenose der infrarenalen Aorta (3 cm)
- Unilateraler Verschluss der AIC
- Einzelne oder multiple Stenosen (Summe 3-10 cm) der AIE ohne Beteiligung der AFC
- Unilateraler Verschluss der AIE ohne Beteiligung der Abgänge der AII oder AFC

Typ C Läsionen



- Bilaterale Verschlüsse der AIC
- Bilaterale Stenosen der AIE (3-10 cm) ohne Beteiligung der AFC
- Unilateraler Verschluss der AIE mit Beteiligung des Abgangs der AII und/oder AFC
- Schwer verkalkter unilateraler Verschluss der AIE mit Beteiligung des Abgangs der AII und/oder AFC

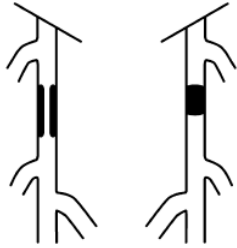
Typ D Läsionen



- Infraarenaler aortoiliakaler Verschluss
- Diffuse Krankheit aortobiliakal mit Behandlungsbedarf
- Unilaterale diffuse multiple Stenosen der AIC, AIE und AFC
- Unilateraler Verschluss der AIC und AIE
- Bilateraler Verschluss der AIE
- Iliakale Stenosen bei Patienten mit behandlungsbedürftigem BAA ohne Möglichkeit einer EVAR oder mit anderen chirurgisch behandlungsbedürftigen aortoiliakalen Läsionen

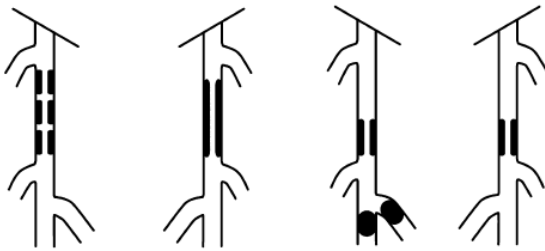
Tabelle 3: Trans-Atlantic Inter-Society Consensus II Klassifikation aortoiliakal

Typ A Läsionen



- Einzelne Stenose bis 10 cm
- Einzelner Verschluss bis 5 cm

Typ B Läsionen



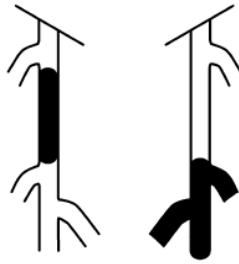
- Multiple Läsionen (Stenosen oder Verschlüsse), je bis 5 cm
- Einzelne Läsion (Stenose oder Verschluss) bis 15 cm ohne Beteiligung der A. pop. unterhalb des Kniegelenks
- Einzelne oder multiple Läsionen mit fehlender Durchgängigkeit der cruralen Gefäßen für einen distalen Bypass
- Schwer verkalkter Verschluss bis 5 cm
- Einzelne Stenose der A. pop.

Typ C Läsionen



- Multiple Läsionen (Stenosen oder Verschlüsse), Summe mehr als 15 cm, mit oder ohne schweren Verkalkungen
- Rezidivierende Läsionen (Stenosen oder Verschlüsse) mit Behandlungsbedarf nach zwei endovaskulären Interventionen

Typ D Läsionen



- CTO der AFC oder AFS, mehr als 20 cm, mit Beteiligung der A. pop.
- CTO der A. pop. und proximalen cruralen Trifurkation

Tabelle 4: Trans-Atlantic Inter-Society Consensus II Klassifikation femoropopliteal

Gemäß dem Trans-Atlantic Inter-Society Consensus II für die Behandlung der pAVK sind weniger komplexe Läsionen einschließlich TASC A- und B für die endovaskuläre Behandlung angezeigt, während für komplexere Läsionen einschließlich TASC-C- und -D ein offener chirurgischer Eingriff indiziert ist [18]. Mit den neuen und progressiven Verbesserungen der endovaskulären Technik ist jedoch auch die große Mehrheit der komplexen Läsionen, einschließlich TASC C und -D, aortoiliakal [19] und femoropopliteal [20] erfolgreich endovaskulär behandelbar.

Eine Studie mit 348 Patienten (438 Interventionen von iliakalen Läsionen) hat gezeigt, dass der technische Erfolg sowie die primäre und sekundäre Durchgängigkeitsrate zwischen den Gruppen der TASC-II-Klassifikation unabhängig ist und dass sich aus der endovaskulären Behandlung eine signifikante Verbesserung ergab. Dies impliziert, dass die endovaskuläre Therapie der Beckenarterien unabhängig von der TASC-II-Klassifikation mit vielversprechendem Ergebnis durchgeführt werden kann [21].

1.1.6. Knöchel-Arm-Index

Die Prävalenz der asymptomatischen pAVK kann in der Allgemeinbevölkerung nur mittels nicht-invasiver Untersuchungsmethoden eingeschätzt werden. Am häufigsten wurde die Messung des Knöchel-Arm-Index mittels der nicht-invasiven Messung des Dopplerverschlussdrucks eingesetzt.

Neben Inspektion, Palpation und Auskultation gehört die dopplersonographische Messung der arteriellen Verschlussdrucke der A. dorsalis pedis und der A. tibialis posterior und ggf. der A. fibularis am liegenden Patienten und die Bildung des Knöchel-Arm-Index zur orientierenden Basisuntersuchung des Gefäßstatus.

Zur Anwendung kommen unidirektionale Taschendopplergeräte und das bidirektionale continuous-wave-Dopplerverfahren mit akustischer und frequenzanalytischer Flussdarstellung.

Die ABI-Grenzwerte wurden aus umfangreichen epidemiologischen Studien wie die Leitlinien der ESC [22], ACC/AHA [23], NICE [24] wie auch die der TASC II [11] abgeleitet.

Der Grenzwert für die Diagnose der pAVK wird überwiegend bei $< 0,9$ festgelegt. Die Sensitivität eines ABI-Werts $< 0,9$ für das Vorliegen einer mindestens 50 %-igen Gefäßstenose (verifiziert mit dem Goldstandard Angiographie) beträgt nahezu 95 % in Ruhe, die Spezifität fast 100 % [25]. Ein ABI-Wert von $< 0,9$ gilt als beweisend für das Vorliegen einer relevanten pAVK (Empfehlungsgrad A, Evidenzklasse 1).

Systematische ABI-Bestimmungen nach einem Belastungstest erhöhen die Prävalenz der pAVK um etwa 30 %. Eine Abnahme des ABI um 15-20 % nach Belastung im Vergleich zum Wert in Ruhe gilt als beweisend für eine pAVK.

Trotz der hohen Genauigkeit muss allerdings beachtet werden, dass ein ABI-Wert von 0,9 durch Messfehler in einem Bereich von 0,8 (per definitionem: krank) und 1,0 (per definitionem: gesund) liegt. Bei Patienten, deren ABI-Wert sich also in der Nähe der üblicherweise als Grenzwert definierten 0,9 befindet, sollte eine Wiederholungsmessung zur Bestätigung durchgeführt werden.

Je niedriger der Wert, desto stärker ausgeprägt sind die atherosklerotischen Veränderungen im Bein und somit die Behinderung des Blutflusses (Tabelle 5). Claudicatio-Beschwerden können bei ganz unterschiedlichen ABI-Werten auftreten.

ABI-Wert	Schweregrad der pAVK
$> 1,3$	falsch hohe Werte (Verdacht auf Mediasklerose)
$> 0,9$	Normalbefund
0,75-0,9	leichte pAVK
0,5-0,75	mittelschwere pAVK
$< 0,5$	schwere pAVK (kritische Ischämie)

Tabelle 5: ABI-Kategorien zur Abschätzung des pAVK-Schweregrades

1.1.7. Zehendruckmessung

Da die Mediasklerose die Digitalarterien weniger betrifft als die Unterschenkelarterien, gibt die Erfassung des Großzehendruckes bei Werten ≤ 30 mmHg einen zusätzlichen Hinweis auf das Vorliegen einer kritischen Ischämie. Der Zehendruck liegt etwa 30 mmHg unter dem systolischen Knöcheldruck und der pathologische Zehen-Arm-Index (TBI = Toe Brachial Index) beträgt 0,7 und weniger.

Im Gegensatz zum ABI weist der TBI eine lineare Assoziation zu kardiovaskulären Ereignissen auf und weicht somit von der U-förmigen Beziehung des ABI bei Mediasklerose ab [26].

Der TBI könnte daher als ergänzende Methode bei unplausiblen Messwerten des ABI (z. B. diabetische Patienten mit einem ABI $> 1,3$) angewandt werden [1].

Während der ABI-Schwellenwert von 0,9 als Risikoindikator vielfach validiert ist, ist der TBI-Grenzwert von 0,7 allerdings weniger gut wissenschaftlich belegt und bedarf weiterer Validierung [27].

1.1.8. Dopplerfrequenzspektrum

In einer Untersuchung wiesen ein Drittel der Patienten mit Unterschenkelarterienverschlüssen normale Ruhe- und Belastungs-ABI Werte auf und durch Heranziehen des Kriteriums "monophasische Dopplerfrequenzkurve" konnte eine relevante pAVK erkannt werden [28].

Die klassische monophasische Dopplerfrequenzkurve an der Arteria femoralis communis zeigte bei Patienten mit signifikanten aortoiliacalen Läsionen einen hochpositiven prädiktiven Wert von 92 % [29].

1.1.9. Oszillographie und Lichtreflexionsrheographie

Oszillographie und Lichtreflexionsrheographie (LRR) sind, vor allem bei Mediasklerose und akralen Durchblutungsstörungen, hilfreiche Untersuchungen zum Nachweis einer pAVK.

Vorteil der mechanischen und elektrischen Oszillographie ist die schnelle und einfache Durchführbarkeit mit Bestimmung der Verschlusslokalisation.

Die LRR der digitalen Arterien ist in der akralen Diagnostik auch unter Berücksichtigung des Seitenvergleichs hilfreich. Die Pulskurvenform erlaubt eine rasche Aussage zum Vorliegen einer vorangeschalteten peripheren Durchblutungsstörung und zum Schweregrad der Perfusionsstörung. Eine ausreichende Evidenz aus neuen Studien zu diesen beiden Methoden liegt nicht vor.

1.1.10. Transkutaner Sauerstoffpartialdruck

Zur Abschätzung des Amputationsrisikos bei kritischer Ischämie kann zusätzlich die Bestimmung des transkutanen Sauerstoffpartialdrucks (tcPO₂) herangezogen werden. Der normale tcPO₂ am Fuß beträgt ungefähr 60 mmHg [30].

Die kritische Ischämie ist als tcPO₂-Wert < 30 mmHg beim liegenden Patient definiert, ist allerdings von mehreren Einflussgrößen abhängig (z.B. Hautbeschaffenheit, Anämie, Sauerstoffsättigung des Blutes, Ödem, Temperatur, Entzündungen, Medikamente, Stress u.a.) und die Datenlage dazu mangelhaft. Bei tcPO₂-Werten < 10 mmHg beträgt das Amputationsrisiko 70 % [29].

1.1.11. Nichtinvasive bildgebende diagnostische Verfahren

Zu diesen Verfahren gehören die **A)** farbkodierte Duplexsonographie (FKDS), **B)** Computertomographische Angiographie (CTA) und **C)** MR-Angiographie (MRA). Die Wertigkeit der unterschiedlichen bildgebenden Verfahren ist in Tabelle 6 aufgelistet.

A) Die farbkodierte Duplexsonographie ist eine nicht-invasive Untersuchungsmethode, die im Stadium II wie auch bei kritischer Ischämie auch als alleinige Modalität eine erfolgreiche operative oder endovaskuläre Rekanalisation ermöglicht.

Dies zeigte eine retrospektive Auswertung intraoperativer bzw. periinterventioneller DSA-Bilder von 4783 Patienten mit infrainguinalen TASC C/D Läsionen, bei denen die FKDS mit 97 % Sensitivität und 98 % Spezifität erfolgreich als alleinige diagnostische Methode zur Therapieplanung und -entscheidung bzgl. Bypass-OP oder endovaskulärer Therapie fungierte [31].

FKDS können wichtige differentialdiagnostische Erkrankungen wie Vaskulitiden, muskuläre Kompressionssyndrome, aneurysmatische Gefäßverschlüsse oder die seltene zystische Adventitiadegeneration erfassen. Die Duplexsonographie ist flächendeckend verfügbar, nicht-invasiv, beliebig wiederholbar und biologisch inert.

Sie besitzt in der Hand eines erfahrenen Untersuchers eine hohe Sensitivität und Spezifität [1] [32] [33] und erlaubt bei zweifelsfreiem Befund eine sichere Planung der notwendigen therapeutischen Schritte (konservative Therapie, Katheterintervention, Bypass) [31].

Im Falle einer guten duplexsonographischen Beurteilbarkeit der Gefäßstrombahn und Indikation zur interventionellen Therapie der pAVK ist eine Duplexsonographie vor einer in Interventionsbereitschaft durchgeführten Angiographie ausreichend.

Nachteilig sind eine hohe Untersucherabhängigkeit, die Störung durch Artefakte (Mediasklerose/Verkalkungen) und die aufwendige Dokumentation.

Der angiologische Status und der Duplexbefund sind sinnvollerweise in einen diagnostischen Algorithmus (Abbildung 1) einzubauen [1], der je nach Verfügbarkeit die lokalen Verhältnisse zu berücksichtigen hat.

Sind die duplexsonografischen Befunde nicht eindeutig, sind zusätzliche bildgebende Verfahren notwendig (MRA, CTA, i.a. DSA).

B) Die CTA ermöglicht eine hochqualitative multiplanare und dreidimensionale Darstellung des aortoiliakalen, femoropoplitealen und cruralen Gefäßsystems und seiner umliegenden anatomischen Strukturen. Durch die Möglichkeit von Mittellinienrekonstruktionen lassen sich interventionelle oder rekonstruktive operative Maßnahmen exakt vorherberechnen und gelten zur Ausmessung von Endografts in aortoiliakalen Gefäßen als unverzichtbar.

Die Vorteile der Methode liegen in der sehr kurzen Untersuchungszeit, der Detektion therapierelevanter Begleiterkrankungen, welche die Symptome einer pAVK imitieren können, einer im Submillimeterbereich liegenden Ortsauflösung und in einer für Gefäßchirurgen wichtigen anatomisch-topographischen Gefäßdarstellung.

Die Nachteile der CTA sind die Strahlenexposition, die Notwendigkeit jodhaltiger Kontrastmittelgaben, die Überschätzung des Stenosegrades bei dünnkalibrigen Gefäßen mit kalzifizierenden Stenosen und der je nach Gerätegeneration aufwendigen Bildnachbearbeitung.

Die CTA hat sich aufgrund weiter Verfügbarkeit moderner Mehrzeiler-CT als untersucherunabhängige und valide Untersuchungsmethode mit hoher Sensitivität und Spezifität bei Gefäßerkrankungen etabliert [1] [32] [34] [35].

C) Die MRA ist wie die CTA ein nicht-invasives bildgebendes, untersucherunabhängiges Verfahren, das mit üblichen MR-Tomographen unter Verwendung von Oberflächenspulen und dreidimensionalen Gradientenechosequenzen qualitativ hochwertige 3D-Gefäßrekonstruktionen mit hoher Sensitivität und Spezifität erlaubt [1] [32].

Die Techniken der MRA zur Gefäßdarstellung enthalten time-of-flight Angiographie (TOF-Angiographie) bzw. die Phasenkontrastangiographie sowie die kontrastunterstützte MR-Angiographie (CE-MRA).

Die Vorteile der MRA liegen in der schnellen und einfachen Akquisition aussagekräftiger und übersichtlicher angiographischer Bilder ohne potentiell nephrotoxische Kontrastmittel und ohne Strahlenexposition. Als nachteilig gelten die Kontraindikationen der MRT (magnetische Metallimplantate, Herzschrittmacher) sowie die eingeschränkte Bildqualität bei Bewegungsunruhe. Ebenso kommt es zur Überschätzung des Stenosegrades bei verkalkten Stenosen gerade an dünnkalibrigen Gefäßen (Suszeptibilitätsartefakte).

Gadoliniumhaltige Kontrastmittel haben mit etwa 1 % eine um den Faktor 6-8 geringere allergische Nebenwirkungsrate und sind nicht nephrotoxisch. Sie weisen jedoch eine im Vergleich zu anderen Kontrastmitteln spezifische Nebenwirkung, die nephrogene systemische Fibrose (NSF), auf.

	CE-MRA	TOF	CTA	FKDS
Anzahl der Studien	7	5	6	7
Mediane Sensitivität; % (Bereich)	95 (92-99,5)	92 (79-94)	91 (89-99)	88 (80-98)
Mediane Spezifität; % (Bereich)	97 (64-99)	88 (74-92)	91 (83-97)	96 (89-99)

Tabelle 6: Sensitivität und Spezifität unterschiedlicher bildgebender Verfahren in der Diagnose der symptomatischen pAVK für Stenosen > 50 % und Verschlüsse der unteren Extremität

1.1.12. Intraarterielle digitale Subtraktionsangiographie

Die intraarterielle digitale Subtraktionsangiographie (i.a. DSA) gilt unverändert als der Goldstandard hinsichtlich der Genauigkeit und Übersichtlichkeit der Gefäßdarstellung.

Die i.a. DSA wird aber aufgrund der hohen Sensitivität und Spezifität von nicht-invasiven Verfahren wie Duplexsonographie, Magnetresonanztomographie (MRA) und ggf. CT-Angiographie als rein diagnostische Maßnahme zunehmend verdrängt.

Die Vorteile der intraarteriellen DSA liegen in der guten Dokumentation, der großen Erfahrung als etabliertes Verfahren und der Möglichkeit zur Kombination von Diagnostik und Intervention in einer Sitzung.

Insbesondere zur Evaluation von In-Stent-Stenosen ist die DSA erheblich präziser als alle anderen bildgebenden Verfahren. Ein Optimum an Aussagekraft ergibt sich aus der Kombination aus Dopplerfrequenzspektralanalyse und DSA.

Die Nachteile ergeben sich aus der Invasivität der Untersuchungsmethode. Mögliche Komplikationen sind Hämatom, Aneurysma spurium, Blutung, AV-Fistel sowie kontrastmittelbedingte Komplikationen (KM-induzierte Nephropathie, allergische KM-Reaktion, KM-induzierte Hyperthyreose), die in 0,7 % das Patientenmanagement beeinflussen und mit einer Mortalitätsrate von 0,16 % einhergehen [18].

1.1.13. CO₂-Angiographie

Bei niereninsuffizienten Patienten kann die CO₂-Angiographie eine Alternative zur i. a. DSA mit nephrotoxischen Kontrastmittel sein. Unter Berücksichtigung der Untersuchungsmethode ist eine ausreichende Darstellung der Becken- und Oberschenkelstrombahn bis zur A. pop. und den proximalen Unterschenkelarterien möglich [36]. Bei Darstellung der Unterschenkelgefäße mit wenigen Milliliter Kontrastmittel ist auch eine endovaskuläre Behandlung mit zuverlässiger Dokumentation möglich.

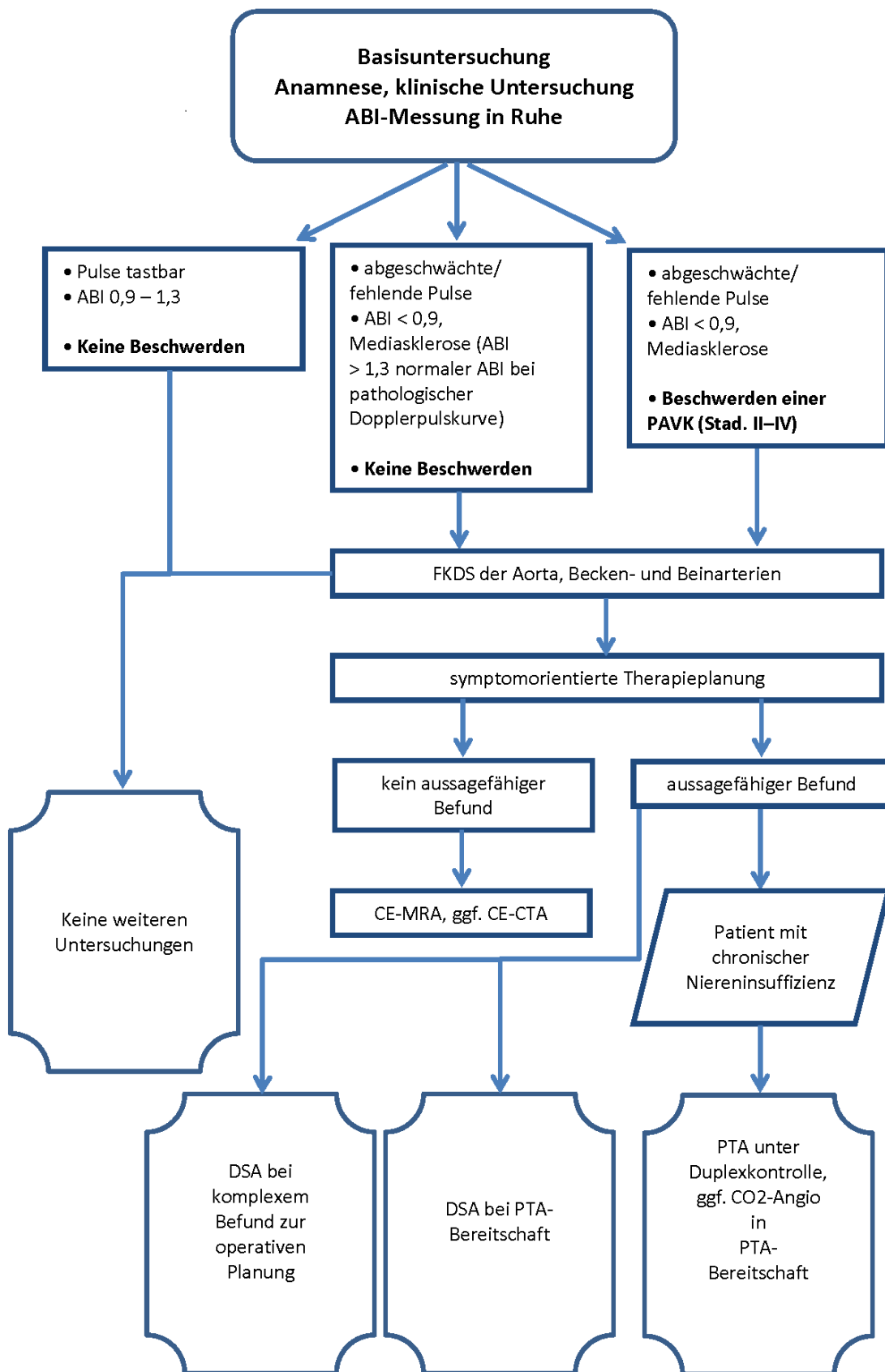


Abbildung 1: Algorithmus zur Diagnostik der pAVK

1.2. Therapie der pAVK

Neben dem Gefäßtraining und der medikamentösen Behandlung sind endovaskuläre und operative Behandlungsverfahren feste Bestandteile der gefäßmedizinischen Behandlung von Patienten mit pAVK.

Behandlungsziele der Therapie der pAVK sind [1]:

- die Hemmung der Progression der pAVK
- die Risikoreduktion peripherer vaskulärer Ereignisse
- Reduktion kardiovaskulärer und zerebrovaskulärer Ereignisse
- Reduktion von Schmerzen
- die Verbesserung von Belastbarkeit, Gehleistung und Lebensqualität
- Abheilung von Gewebsdefekten
- Reduktion weiterer Gefäßeingriffe (arterielle Rekonstruktionen) im klinischen Verlauf der Erkrankung

In Abhängigkeit vom klinischen Stadium der Erkrankung stehen dabei die Risikoreduktion kardiovaskulärer Erkrankungen (Stadium I nach Fontaine), die symptomatische Besserung der schmerzfreien und maximalen Gehstrecke mit Erhalt der Mobilität und der damit verbundenen Verbesserung der Lebensqualität (Stadium II nach Fontaine) oder der Gliedmaßenerhalt (Stadium III und IV nach Fontaine, kritische Extremitätenischämie) im Vordergrund [18] [22] [23] [37] [38].

Das langfristige Behandlungsergebnis bei Patienten mit kritischer Ischämie unterscheidet sich daher grundlegend von dem der Patienten mit Claudicatio intermittens (Tabelle 7).

CI	<ul style="list-style-type: none">• Nachhaltige Verbesserung der Symptomatik, d.h. Verbesserung der schmerzfreien und maximalen Gehstrecke• Verbesserung der Lebensqualität
CLI	<ul style="list-style-type: none">• Erhöhung der Beinerhaltungsrate• Senkung der Mortalität und des amputationsfreien Überlebens• Ulkusheilung• Schmerzreduktion• Verbesserung der Lebensqualität

Tabelle 7: Therapieziele bei Claudicatio intermittens und kritischer Extremitätenischämie

1.2.1. Wann Intervention – wann Operation?

Endovaskuläre und gefäßchirurgische Methoden der Revaskularisation sollten nicht als konkurrierende, sondern als sich ergänzende Verfahren angesehen werden, deren Einsatz einerseits von der Lokalisation, Länge und Komplexität des Verschlussprozesses, andererseits von der Expertise und apparativen Ausstattung des Behandlers und dem Wunsch des Patienten abhängt.

Die Indikation zu endovaskulären oder operativen Eingriffen ist in Abhängigkeit von klinischer Symptomatik, Lokalisation, Nutzen-Risiko-Verhältnis und individuellem Behandlungswunsch des Patienten zu stellen. Sowohl gefäßchirurgische als auch endovaskuläre arterielle Rekonstruktionen bei pAVK sollten das Ergebnis einer vernünftigen interdisziplinären, stadiengerechten Abwägung zwischen Aufwand, Risiko und Ergebnis sein [1].

Bei der Indikationsstellung zur interventionellen Therapie der pAVK müssen folgende Aspekte Berücksichtigung finden:

- Stadium der pAVK nach Fontaine oder Rutherford
- Lokalisation, Morphologie und Komplexität der Gefäßläsionen
- Begleiterkrankungen
- Individueller Therapiewunsch des Patienten

Die endovaskuläre Therapie ist nicht indiziert als prophylaktische Behandlung im Stadium I der pAVK nach Fontaine.

Bei Patienten mit Claudicatio intermittens (Stadium II der pAVK nach Fontaine), bei denen ein Gehtraining unmöglich, wenig erfolgversprechend ist oder nicht erfolgreich war, kann bei geeigneter Gefäßläsion eine interventionelle Behandlung zur Verbesserung der Lebensqualität angeboten werden [1].

Bei Patienten mit CLI ist eine schnelle und ausreichende Revaskularisation unabhängig von den eingesetzten Behandlungstechniken oberstes Ziel [1]. In bis zu 70-90 % der Patienten mit kritischer Ischämie kann interventionell und/oder gefäßchirurgisch revaskularisiert werden [15] [16] [39].

Dadurch kommt es zu einer hohen Abheilungsrate und einer signifikanten Senkung der Majoramputationsrate [40] [41]. Dabei ist die interdisziplinäre Verständigung

(Konsens) zwischen Gefäßchirurgen, Angiologen und interventionellen Radiologen wichtig.

Im klinischen Stadium III und IV nach Fontaine (CLI) sind kurzfristige klinische Ergebnisse der operativen und interventionellen Therapie gleichwertig [40]. Operative Behandlungen sind mit höherer Morbidität und Mortalität sowie mit höheren Kosten verbunden, insbesondere bei Vorliegen von Komorbiditäten mit Erhöhung des perioperativen Risikos des Patienten. Interventionelle Behandlungen zeichnen sich durch eine geringere Invasivität, hohe technische, primäre klinische Erfolgsraten sowie niedrige Komplikationsraten aus, ziehen dagegen häufiger Folgebehandlungen nach sich, zumeist Re-Interventionen aufgrund von Restenosen und -Okklusionen. Aufgrund dieser Vor- und Nachteile sind interventionelle Behandlungen im ersten Schritt zu bevorzugen. Je nach Komplexität der zu rekanalisierenden Gefäßläsionen, insbesondere abhängig von Länge und Verkalkungsgrad der Gefäßverschlüsse liegen diese zwischen 65 % und 95 % [15] [39] [42] [43] [44] [45].

Die TASC-Klassifikation ist aufgrund verbesserter endovaskulärer Techniken nicht mehr die geeignete Basis der Zuordnung zu primär endovaskulärer oder chirurgischer Behandlung.

Bei aorto-iliakalen Läsionen sollte unabhängig vom Komplexitätsgrad (nach TASC) primär eine endovaskuläre Therapie erwogen werden.

Bei femoropoplitealen Läsionen sollten, wenn möglich, primär endovaskuläre Verfahren eingesetzt werden. Allerdings sollte bei Vorliegen der Kriterien 1) große Verschlusslänge (TASC D), 2) nicht erhöhtes Operationsrisiko, 3) nicht wesentlich eingeschränkte Lebenserwartung (> 2 Jahre) und 4) Verfügbarkeit einer Spendervene Bypassverfahren bevorzugt werden.

Für eine Entscheidung zur Art der Revaskularisation im Alltag sind angiomorphologische und klinische Kriterien zu berücksichtigen [1]. Die aktuellen leitliniengerechten Behandlungsempfehlungen der pAVK sind in Tabelle 8 zusammengefasst [1].

Relevante angiomorphologische Kriterien sind:

- Gefäßverschlüsse, deren endovaskuläre Behandlungen im Regelfall eine sehr niedrige technische Erfolgsrate und / oder deutlich erhöhte Risiken haben (A).

- Gefäßverschlüsse von Verteilersegmenten, deren endovaskuläre Behandlung im Regelfall keine adäquate Revaskularisation nachgeschalteter Gefäßsegmente erwarten lässt, die hinsichtlich des technischen Erfolges und der Nachhaltigkeit den Ergebnissen von Bypassverfahren vergleichbar ist (B und E).
- Gefäßverschlüsse die so dicht an das Verteilersegment der A. femoralis communis heranreichen, dass sich im Falle einer endovaskulären Behandlung mit erforderlich werdender Stentimplantation hieraus bei ggf. nachfolgender offen chirurgischer Therapie schlechtere Bedingungen und Ergebnisse ergeben könnten (C und D).

Relevante klinische Kriterien sind:

- Das Vorliegen eines komplexen angiomorphologischen Befundes und einer schwerwiegenden chronischen Nierenfunktionsstörung, die im Falle einer endovaskulären Behandlung mit großer Kontrastmittelmenge das hohe Risiko einer permanenten Nierenschädigung birgt.
- Kontraindikationen gegen eine duale Thrombozyten-Aggregationshemmung bei Vorliegen eines angiomorphologischen Befundes, der eine Stentimplantation erwarten lässt.
- Risiken, welche die Morbidität und Mortalität einer offen chirurgischen Behandlung signifikant erhöhen.
- Die fehlende Verfügbarkeit von Spenderven.

Aus dem zuvor Genannten ergeben sich folgende angiomorphologische Befundkonstellationen, bei denen primär eine offene chirurgische Behandlung zu empfehlen ist und die endovaskuläre Therapie nur im Ausnahmefall indiziert werden sollte:

- A) Subrenaler Aortenverschluss mit Verschluss der A. iliaca communis beidseits.
- B) Verschluss der A. femoralis communis.
- C) Verschlüsse der A. iliaca externa oder der A. femoralis superficialis, die bis an die A. femoralis communis heranreichen.

- D) Verschlüsse der Trifurkation mit vorgeschaltetem langstreckigem Verschluss der A. femoralis superficialis und der A. poplitea.
- E) Langstreckige Verschlüsse der A. poplitea, der Trifurkation und aller US-Arterien bei einem oder mehreren gut erhaltenen distalen cruralen oder pedalischen Anschlusssegmenten.

	Fontaine-Stadium			
	I	II	III	IV
Risikofaktorenmanagement: z. B. Nikotinkarenz, Diabetestherapie, Statine, Blutdruckbehandlung	+	+	+	+
Thrombozytenfunktionshemmer: ASS oder Clopidogrel	(+)	+	+	+
Physikalische Therapie: strukturiertes Gehtraining	+	+		
Medikamentöse Therapie: Cilostazol oder Naftidrofuryl		+		
Strukturierte Wundbehandlung				+
Interventionelle Therapie		+	+	+
Operative Therapie		+	+	+
+ Empfehlung * bei hohem individuellem Leidensdruck und geeigneter Gefäßmorphologie				

Tabelle 8: Stadiengerechte Behandlung der pAVK in Abhängigkeit der Stadien nach Fontaine I-IV

1.2.2. Interventionelle bzw. endovaskuläre Rekanalisation

Im Allgemeinen gibt es zwei Hauptstrategien, um arterielle chronische Totalokklusionen (CTOs) endovaskulär zu überqueren und anschließend zu behandeln. **1) Intraluminal** und **2) Subintimal**. Hier werden verschiedene Techniken und Instrumente beschrieben, die intraluminale und / oder subintimale Passagen von CTOs unterstützen.

Sobald die Okklusion erfolgreich überquert wurde, können verschiedene Strategien (z. B. Ballon Angioplastie, einfacher Metal-Stent und Gecoverter-Stent) zur Vervollständigung der Revaskularisation verwendet werden.

Die intraluminale Rekanalisation ist der klassische Ansatz einer endovaskulären Behandlung, der einen Führungsdraht in Verbindung mit einem Stützkatheter verwendet, um das mit Plaque gefüllte und chronisch thrombosierte arterielle Lumen zu durchqueren und zu rekanalisieren.

Bei erschwerter klassischer intraluminaler Rekanalisation ist eine subintimale Rekanalisation eine akzeptierte Methode der alternativen endovaskulären Rekanalisation von CTOs. Die subintimale Rekanalisation ist eine minimalinvasive Technik, die von den meisten Patienten gut toleriert wird und eine überschaubare Menge an Ausrüstung erfordert [46].

Die Vorteile eines perkutanen, endovaskulären, interventionellen Eingriffs gegenüber einer Bypassoperation bestehen in der Vermeidung von Komplikationen bei der Allgemeinanästhesie, die zu einer Ischämie führen, der Vermeidung von Heilungskomplikationen sowie weniger systemischer Stress (Lokalanästhesie) und schnellere Genesung durch kürzere Immobilität. Darüber hinaus kann eine endovaskuläre Behandlung leichter wiederholt werden als eine Operation, wobei die Option eines zukünftigen chirurgischen Eingriffs bestehen bleibt. Die Möglichkeiten von Bypass-Operationen bleiben typischerweise nach fehlender bzw. technisch erschwerter endovaskulärer Behandlung erhalten [47]. Das Verfahren muss von einem erfahrenen Team durchgeführt werden, das aus geschulten Interventionalisten besteht.

1.2.3. Subintimale Rekanalisation

Die von Bolia et al. [46] entwickelte subintimale Rekanalisation ist bei kritischer Extremitätenischämie eine akzeptierte Methode zur Behandlung von CTOs mit hohen technischen Erfolgsraten und hohen Extremitätenerhaltungsraten.

Bolia et al. schilderten ihre Erfahrungen mit der perkutanen extraluminalen Rekanalisation (PIER = Percutaneous Intentional Extraluminal Recanalization) im Jahr 1990. Das Prinzip dieser Technik besteht darin, dass die subintimale Region einen potentiellen Raum darstellt und im Vergleich zum wahren Lumen eines chronisch verschlossenen Gefäßes den Weg des geringsten Widerstands darstellt und den relativ einfachen Durchgang eines Führungsdrahtes und eines Katheters ermöglicht. Die wichtigsten Schritte bei der PIER-Technik sind: **1)** der absichtliche Eintritt in den subintimalen Raum, **2)** die Erweiterung der subintimalen Dissektion über den

gesamten Verlauf der Okklusion, **3)** der distale Einstieg in das echte Lumen und **4)** die Ballonangioplastie der gesamten Länge der Dissektion. Jede Reststenose von mehr als 30 % wird typischerweise mit einer zusätzlichen Stent-Implantation versorgt.

Die meisten nicht erfolgreichen subintimalen Rekanalisationen (ca. 20-30 % aller subintimalen Rekanalisationsversuche) sind darauf zurückzuführen, dass der distale Wiedereintritt nicht möglich ist. Darüber hinaus kann die Führungsdraht- und Kathetertechnik zeitaufwändig sein, wodurch Patient und Interventionalist erhöhten Strahlungsniveaus ausgesetzt werden.

Während des letzten Jahrzehnts wurden viele verschiedene Techniken und Vorrichtungen, entweder intraluminal oder extraluminal, für die Behandlung von CTOs entwickelt. Vorrichtungen wie der Crosser® (Bard Peripheral Vascular, Inc., Tempe, AZ USA), Frontrunner® XP (Cordis Corp., Miami Lakes, Florida, USA), Wildcat (Avinger, Redwood City, CA), SafeCross-Radiofrequenz (Spectranetics Corporation, Colorado, USA) und Excimer-Laser-Angioplastie (Spectranetics Corporation, Colorado, USA) wurden speziell entwickelt, um CTO-Läsionen auf intraluminaler Weise beständig zu rekanalisieren. Der Pioneer®-Katheter (Medtronic Inc., Minneapolis, MN) und der Outback®-Katheter (Cordis Corporation, Miami Lakes, FL) sind typischerweise extraluminale Vorrichtungen.

Die zwei letztgenannten Katheter, nämlich der Pioneer®-Katheter (Medtronic Inc., Minneapolis, MN) und der Outback®-Katheter (Cordis Corporation, Miami Lakes, FL), oder die sogenannte nadelgestützte Wiedereintrittsvorrichtungen (= needle assisted reentry devices), werden zur Unterstützung bei einem erschwerten Wiedereintritt in das wahre Lumen nach PIER genutzt.

Der Pioneer®-Katheter (Medtronic Inc., Minneapolis, MN) ist ein Wiedereintrittskatheter, der zwei 0,014" Drahtlumen aufweist, von denen eines eine Monorail ist. Der Katheter ist 7-Fr kompatibel, 120 cm lang, mit einer distal gekrümmten Nadel, die über die Intima in das echte Lumen eingeführt werden kann. Darüber hinaus ist er mit intravaskulärem Ultraschall (IVUS) ausgestattet, der die Gefäßwand abbilden und mit Farbduplex das echte Lumen identifizieren kann. Dadurch kann die integrierte Wiedereintrittsnadel in Richtung des visualisierten Flusses gerichtet werden.

Der Outback® LTD® Re-Entry-Katheter (Cordis Corporation, Miami Lakes, FL) ist ein Monorail-Wiedereintrittsgerät, der einen distalen Wiedereintritt in das echte Lumen während der subintima-Rekanalisation einer CTO erleichtert. Der Katheter ist 6-Fr-kompatibel, 80 cm oder 120 cm lang, mit einer richtungsgesteuerten distalen 22-G-Nadel, die über die Intima in das eigentliche Lumen eingeführt werden kann. Ein 0,014“ langer Draht wird dann durch die Vorrichtung und die distale gekrümmte Nadel wieder in das distale echte Lumen geführt. Die Nadel wird dann zurückgezogen und der Katheter zur endgültigen Therapie über den Draht ausgetauscht.

Tabelle 9 verdeutlicht die Vor- und Nachteile einiger der am häufigsten verwendeten intraluminalen oder extraluminalen Vorrichtungen für die Behandlung von CTOs sowie mögliche gerätebezogene Komplikationen.

	Vorteile	Nachteile	Mögliche Komplikationen
Frontrunner^{®1}	<ul style="list-style-type: none"> Hilfreich bei komplexen verkalkten CTO-Läsionen 	<ul style="list-style-type: none"> Subintimale Passage kann nicht vermieden werden Teuer 	<ul style="list-style-type: none"> Distale Verlängerung der Dissektion Perforation des verschlossenen Segments
Crosser^{®1}	<ul style="list-style-type: none"> Hilfreich bei komplexen verkalkten CTO-Läsionen 	<ul style="list-style-type: none"> Subintimale Passage kann nicht vermieden werden Teuer 	<ul style="list-style-type: none"> Distale Verlängerung der Dissektion Perforation des verschlossenen Segments
Outback^{®2}	<ul style="list-style-type: none"> IVUS-System ist nicht erforderlich Billiger als Pioneer 	<ul style="list-style-type: none"> Teuer 	<ul style="list-style-type: none"> Perforation und Blutung des Zielgefäßes Die Nadel kann nicht herausgezogen werden
Pioneer^{®2}	<ul style="list-style-type: none"> Höhere Erfolgsrate und geringere Komplikationen beim Wiedereintritt 	<ul style="list-style-type: none"> Teurer als Outback Bedarf an IVUS-System Eingeschränkt bei stark verkalkten Läsionen 	<ul style="list-style-type: none"> Es wurden keine Komplikationen bezüglich des Geräts gemeldet
¹ intraluminale Vorrichtungen ² extraluminale Vorrichtungen			

Tabelle 9: Vor- und Nachteile einiger der am häufigsten verwendeten intraluminalen oder extraluminalen Vorrichtungen für die Behandlung von CTOs sowie mögliche gerätebezogene Komplikationen

1.3. OUTBACK® Re-Entry-Katheter

1.3.1. Allgemeines

Neue endovaskuläre Techniken und Materialien helfen bei der Verbesserung der Ergebnisse bei der Behandlung der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit. Vor einigen Jahrzehnten wurde das Konzept der perkutanen transluminalen Angioplastie (PTA) etabliert.

Die Herausforderung zur Behandlung der pAVK-Läsionen bestand in der Passage des Führungsdrahts durch Totalokklusionen. Die Rekanalisation kann intraluminal oder subintimal erfolgen. In der Literatur gibt es keine Hinweise auf die Überlegenheit einer Technik gegenüber der anderen, weder hinsichtlich des Erfolgs noch der Rekanalisationsdurchgängigkeit.

Durch verschiedene Techniken kann die Erfolgsrate selbst bei komplexen Verschlussmorphologien verbessert werden, v.a. durch die subintimale Rekanalisationstechnik nach Bolia gelingt unter Verwendung verschiedener Drähte und Führungskatheter ein Verschieben des Führungsdrahtes bis zum Wiederanschluss praktisch immer. Weitaus schwieriger gestaltet sich das Re-Entry des Drahtes unmittelbar distal des Verschlusssegments – oft kann ein Re-Entry erst weiter distal unter extensiver Dissektion des Anschlusssegmentes erreicht werden, was zu einer Verlängerung des zu behandelnden Segmentes führt.

In Fällen, in denen ein Re-Entry trotz extensiver distaler Dissektion nicht gelingt, muss sogar mit einer Verschlechterung der klinischen Situation durch Kompromittierung des Kollateralfusses gerechnet werden, sodass in der Ausbreitung des subintimalen Weges distal des Wiederanschlusses prinzipiell Zurückhaltung geboten ist.

In den vergangenen Jahren wurden zahlreiche technische Hilfsmittel zur Verbesserung des technischen Erfolges in der Rekanalisation chronischer Verschlüsse vorgestellt. In der Praxis am vielversprechendsten erscheint der Outback® Re-Entry-Katheter [48]. Mithilfe dieses Punktionssystems gelingt das Re-Entry aus dem subintimalen Raum auch bei vormals aussichtslosen Fällen. Anhand des folgenden Fallberichtes wird die Funktionsweise des Outback®-Katheters dargestellt.

Eine starke Kalziumkomponente und Läsionslänge von > 15 cm sind noch heute limitierende Faktoren für die endovaskuläre Behandlung, da diese Läsionen mit üblichen Führungsdrähten und Kathetern nicht sondierbar sind.

Das Erreichen des wahren Lumens nach der subintimalen Kreuzung kann schwierig sein und spezialisierte Systeme, z. B. OUTBACK® Re-Entry-Katheter, können verwendet werden, um das wahren Lumen nicht nur bei Patienten mit kritischer Extremitätenischämie, sondern auch bei Patienten mit Claudicatio wieder zu betreten.

Die Fähigkeit zur Behandlung von CTOs war lange begrenzt durch das Unvermögen, die Okklusion zu überwinden und die Unfähigkeit, nach Überqueren des okkludierten Segments zurück in das wahre Lumen zu gelangen. Der OUTBACK® Re-Entry-Katheter bietet die Möglichkeit und Genauigkeit, am gewünschten Punkt einen Eintritt ins echte Lumen mit extrem niedrigen Komplikationsraten zu erreichen.

1.3.2. OUTBACK® Re-Entry-Katheter – was, wann und warum?

Der OUTBACK® Re-Entry-Katheter ist ein Einwegsystem, das entwickelt wurde, um im Rahmen einer subintimalen Angioplastie eine präzise und planbare Ausrichtung und Einführung der Wiedereintrittskanüle in Richtung des echten Lumens des peripheren Gefäßsystems zu erleichtern. Der OUTBACK® Re-Entry-Katheter ist nicht für den Einsatz im koronaren und zerebralen Gefäßsystem vorgesehen und wurde am 13.01.2009 durch die Frima Cordis veröffentlicht.

Langstreckige und verkalkte Verschlüsse können den Interventionalisten vor große Herausforderungen stellen, wenn es darum geht, das wahre Lumen nach Überwindung der Verschlussstelle wieder zu erreichen. Dabei können insbesondere der Verkalkungsgrad und die Verschlusslänge wie oben beschrieben zu frustranen Rekanalisationsversuchen führen, wobei je nach bewusstem oder unbewusstem Dissektionsbefund auch kompensatorische Kollateralen oder die angeschlossene Peripherie kompromittiert werden können. Dies kann im ungünstigsten Fall zu einer schweren Extremitätenischämie führen.

Durch den Einsatz moderner Rekanalisationstechniken können heutzutage langstreckige chronische Verschlüsse mit gutem funktionellem Ergebnis wieder eröffnet werden. Hierbei wird eine subintimale Rekanalisation unter Verwendung eines Führungskatheters (z. B. Multipurpose) und von Stiff-J-Terumodrähnen vorgenommen.

Die Herausforderung liegt nach subintimaler Überwindung der Verschlussstelle im Re-Entry-Manöver, um das wahre Gefäßlumen wieder zu erreichen.

Für das Re-Entry hat sich seit einiger Zeit insbesondere der OUTBACK® Re-Entry-Katheter (Firma Cordis) bewährt, wobei eine Biopsie des wahren Gefäßlumens durch einen Nadelvortrieb erreicht wird. Durch die Nadel wird im Anschluss ein 0,014 Inch Führungsdraht in das Gefäßlumen eingebracht, über den im weiteren Verlauf eine Ballonangioplastie des subintimalen Raums durchgeführt wird.

1.3.3. Aufbau

Der OUTBACK® Re-Entry-Katheter besteht aus drei Hauptelementen (Abbildungen 2, 3 und 4): **1)** Kanüle, **2)** Katheterschaft und **3)** Bereitstellungshantel mit dem Verriegelungsknopf [49] [50]. Der OUTBACK® Re-Entry-Katheter ist in zwei nutzbaren Längen, 80 cm und 120 cm, erhältlich. Eine detaillierte Beschreibung des OUTBACK® Re-Entry-Katheters wird in den Abbildungen 5 und 6 demonstriert [51].

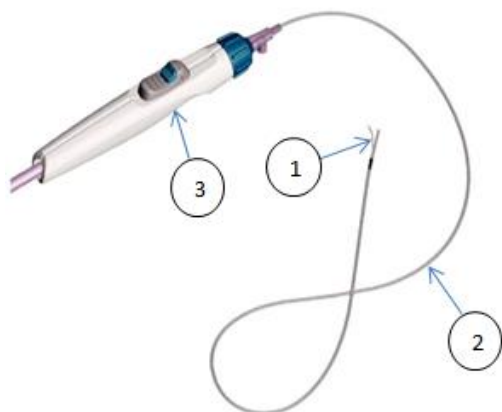


Abbildung 2: Aufbau des OUTBACK® Elite-Re-Entry-Katheters

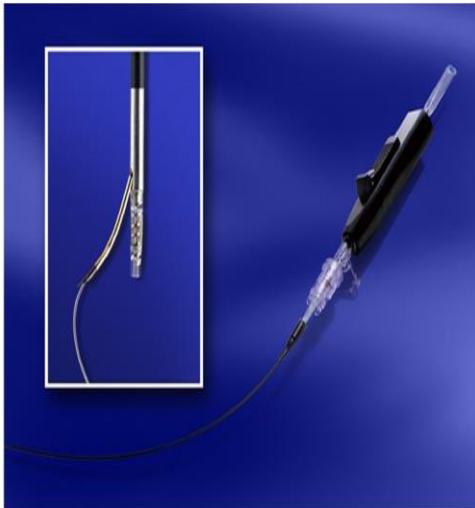


Abbildung 3: Der OUTBACK® LTD® Re-Entry-Katheter mit 22G Kanüle

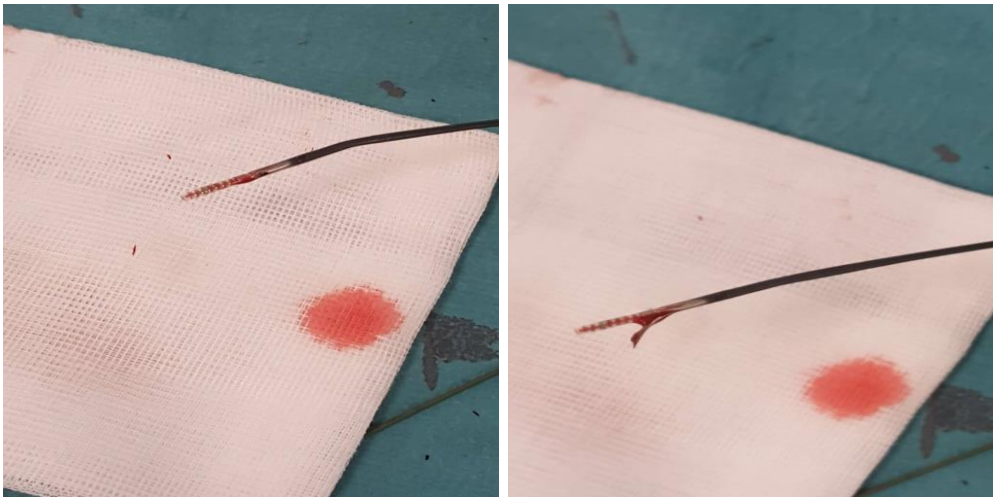


Abbildung 4: OUTBACK®-Katheter ohne und mit Freisetzung der Kanüle

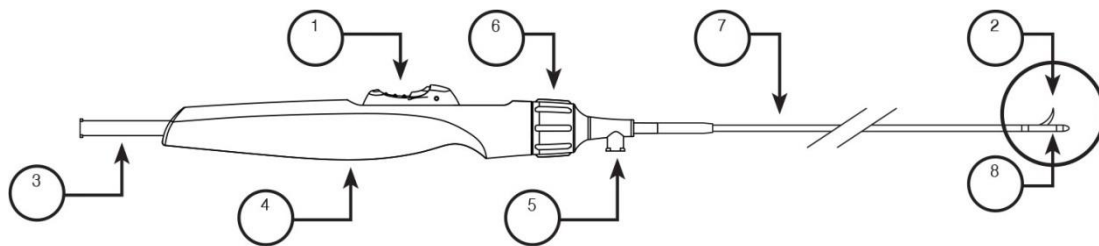


Abbildung 5: Aufbau des OUTBACK® Re-Entry-Katheters

1. Verriegelungsknopf für die Bereitstellung
2. Kanülenspitze, die aus dem Kanülenausgang austritt
3. Kanülenanschluss
4. Bereitstellungshantel
5. Spülanschluss
6. Drehknopf (mit hämostatischer Dichtung)
7. Katheterschaft
8. Kanülennase mit Kanülenausgang

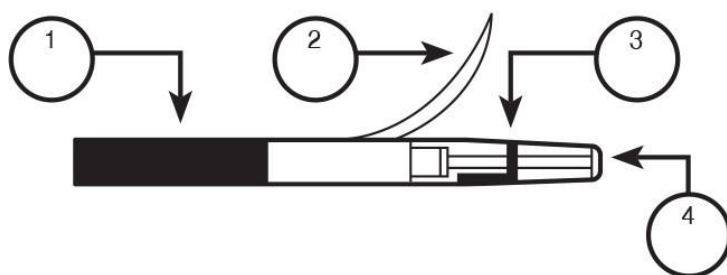


Abbildung 6: Detailansicht Kanülenspitze und Kanülennase mit Kanülenausgang

1. Katheterschaft
2. Kanüle
3. Richtungsmarker „LT“ und Nasenkonus
4. Distaler Endport

1.3.4. Nutzung

Das OUTBACK® Re-Entry-System ist ein Device, das eine präzise und kontrollierte Rückführung in das wahre Lumen ermöglicht. Es wird über einen Führungsdraht (0,014 Inch) bis zum gewünschten Wiedereintrittspunkt geführt, in gleicher Weise, wie auch der Ballon-Angioplastie-Katheter geführt wird. Während dieser Phase wird die eingedrungene Einstichkanüle zurückgezogen. Nachdem die Vorrichtung an dem gewünschten Wiedereintrittspunkt positioniert ist, wird die Kanülenrichtung durch die röntgenstrahlenundurchlässigen Markierungen „L“ und „I“ bis zum wahren Lumen geführt, der Führungsdraht zurückgezogen und die Kanüle durch die Seite des Katheters getrieben. Die Spitze der Kanüle kann dann zurückgezogen und das Outback entfernt, sodass der Führungsdraht frei bleibt, um den Ballonkatheter zu führen. Das OUTBACK® Re-Entry-Katheter ist in anterogradem und retrogradem Zugang, einschließlich kontralateralen Zugang verwendbar, jedoch nur mit einem Führungsdraht 0,014 Inch kompatibel [50].

Der Wiedereintrittskatheter besitzt eine Kurvennadel von 22 G, die beim Auslösen in das Gefäßlumen eintritt. Eine „L“-Markierung zeigt die Richtung der Nadel in einem Bild, das durch Fluoroskopie erzeugt wurde (Abbildung 7a). Die Spitze des horizontalen Beins des „L“ sollte zum arteriellen Lumen gerichtet sein und den Weg in das Gefäß anzeigen. Wenn der Interventionalist das Gerät in 90 Grad, orthogonale Projektion über die erste Besetzung neigt, wird eine „I“-Markierung sichtbar. Der horizontale Teil des „I“ muss auf der Arterie projiziert werden (Abbildung 7b). Dadurch ist gewährleistet, dass die Kanüle auf das wahre Lumen „L“-Markierung ausgerichtet ist und das Gerät auf die Arterie, „I“-Markierung. Anschließend kehrt das Gerät zu seiner ersten Position zurück, in der eine „L“-Markierung vorhanden war. Beim Abfeuern sollte der Draht ca. 15 cm in den Katheterkörper zurückgezogen werden. Nach dem Austritt rückt der Führungsdraht in das Gefäß vor und ermöglicht so die Vollendung des endovaskulären Eingriffs (Abbildung 7c) [50].



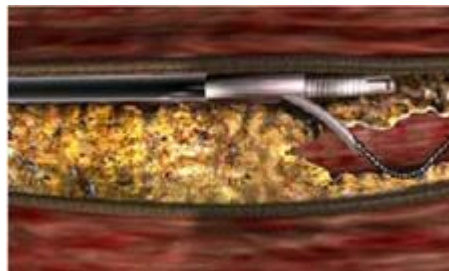
a

Gewünschter Wiedereintritt. Der 0,014 inch Draht führt das OUTBACK® subintimal bis zum Punkt des gewünschten Wiedereintritts.



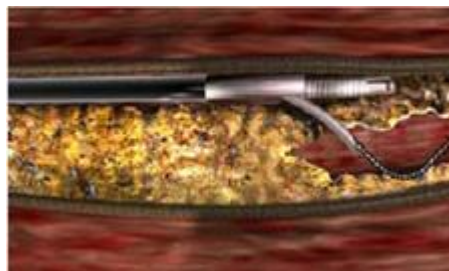
b

Die Kanüle befindet sich an der richtigen Stelle, der Draht wird zurückgezogen, und die Nadel wird in Richtung des wahren Lumens positioniert.



c

Beim Vorschieben des Führungsdrahts wird er automatisch zum richtigen Lumen geleitet.



d

OUTBACK®-Katheter wird entfernt.



e

Der Führungsdraht kreuzt nun die Okklusion und der endovaskuläre Eingriff kann fortgesetzt werden.

Abbildung 7: Schritte zur Verwendung des OUTBACK®-Katheters

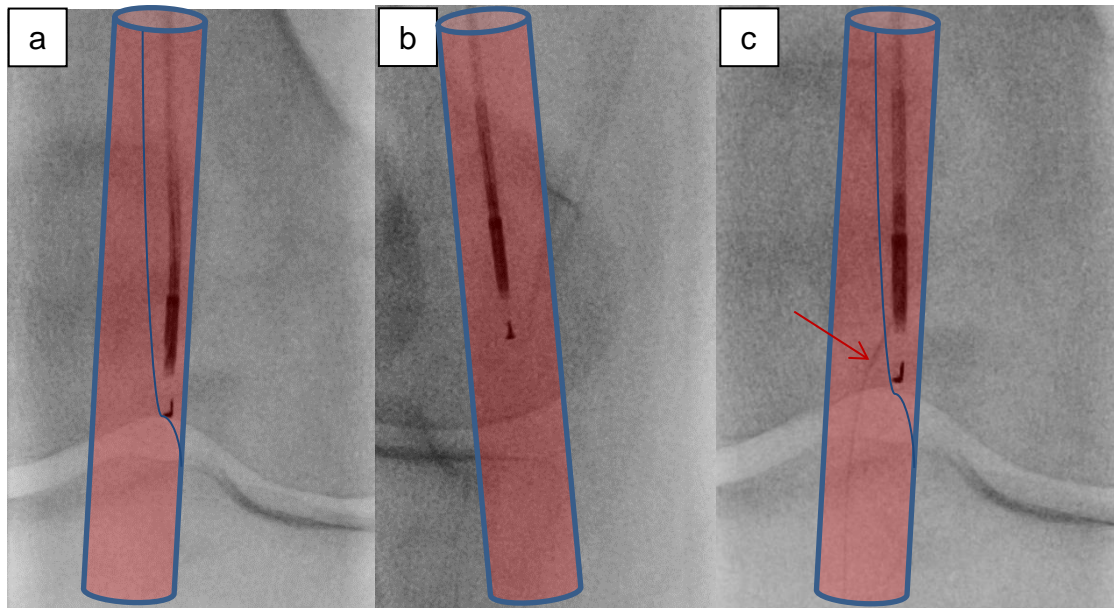


Abbildung 8a: Lokalisieren ("L"-Markierung in der Angiographie)
 Abbildung 8b: Feinabstimmung ("T"-Markierung in der Angiographie)
 Abbildung 8c: Freisetzen (OUTBACK®-System mit vorgeschobener Nadel)

Die Abkürzung **LTD** in der Anleitung des aktuellsten Katheters (OUTBACK® LTD® Re-Entry-Katheter) fasst die drei einfachen Schritte zur Nutzung des Systems zusammen (Abbildung 8a-c und Abbildung 9) [52]:

- 1) **Lokalisieren** (**L**ocate): Korrekte Positionierung des OUTBACK® Re-Entry-Systems im subintimalen Raum und Ausrichtung der Nitinol-Kanüle zum wahren Lumen an der geeigneten Stelle mit dem gut sichtbaren „**L**“-förmigen röntgendichten Marker.
- 2) **Feinabstimmen** (**T**une): Die Bestätigung bzw. Korrektur der gewünschten Position an der Wiedereintrittsstelle durch die „**T**“-förmige röntgenstrahlenundurchlässige Markierung (sichtbar aus der orthogonalen 90-Grad-Ansicht). Für eine einfache und genaue Einstellung der Orientierung in vivo bietet der Katheter eine 1:1-Drehmomentantwort.
- 3) **Freisetzen** (**D**eploy): Der Einhand-Stellantrieb vereinfacht den Einsatz der 22-Gauge-Nitinol-Kanüle für den Wiedereintritt zurück in das wahre Lumen am gewünschten Punkt.

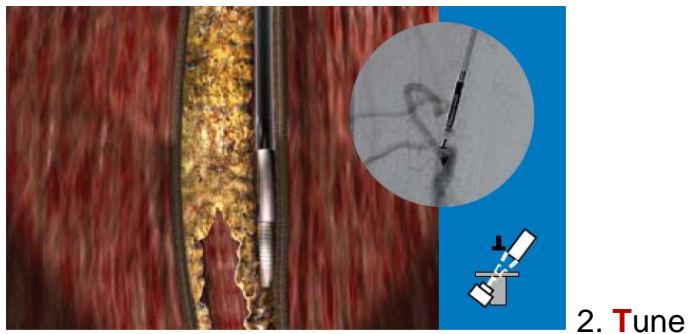
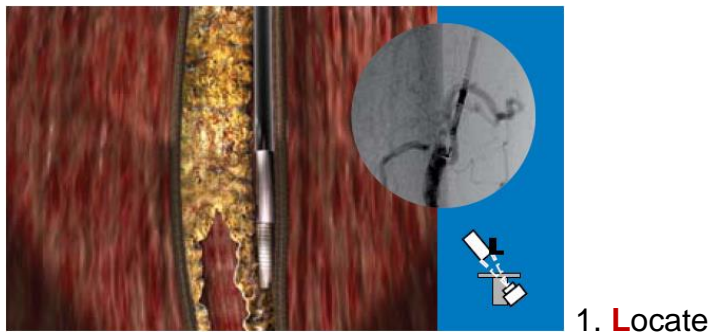


Abbildung 9: "LTD"-Abkürzung als Anleitung der Schritte zur Nutzung des OUTBACK®-Katheters

1.4. Ziel der Arbeit

Ziel dieser Arbeit ist die retrospektive Auswertung von Patientendaten, bei denen ein OUTBACK® Re-Entry-System genutzt wurde, um eine subintimale Sondierung eines Verschlusses bzw. einer Dissektion zu erreichen. Die Ergebnisse des Helios Klinikums Erfurt werden danach mit anderen ähnlichen Studien und Literatur zur Nutzung eines OUTBACK® Re-Entry-Systems und die Erfolgsrate verglichen.

Die Ergebnisse werden femoropopliteal und iliakal getrennt ausgewertet, um eine Aussage darüber zu erhalten, wo das OUTBACK® Re-Entry-System am besten nutzbar ist.

Die Fälle mit einer erfolglosen Rekanalisation mittels eines OUTBACK® Re-Entry-Systems sowie die möglichen Ursachen des Misserfolgs und die kurzfristige Komplikationen wurden dokumentiert, um die Limitationen des Systems darzustellen. Diese Punkte wurden auch mit anderen Studien verglichen.

2. METHODEN UND PATIENTEN

2.1. Patienten

In dieser retrospektiven Studie wurden die Daten von insgesamt 39 Patienten (9 Frauen und 30 Männer im Alter von 47 bis 88 Jahren) ausgewertet, bei denen ein OUTBACK® Re-Entry-Katheter zur Anwendung kam. Die Interventionen fanden zwischen Juli 2013 und April 2018 am Helios Klinikum Erfurt statt. Die Indikation für eine endovaskuläre Intervention war in den meisten Fällen eine symptomatische pAVK (Stadium IIb bis IV nach Fontaine). Ein Fall wurde primär zur endovaskulären Behandlung einer Aortenpathologie mit zufälliger Okklusion der Beckengefäße durchgeführt. Ein Fall betraf eine symptomatische aortoiliakale Dissektion und ein weiterer eine endovaskuläre Behandlung eines Nahtaneurysmas der AIC nach iliakofemoralem Bypass mit begleitender infrarenaler Aortendissektion. In all diesen Fällen war eine konventionelle Rekanalisation nicht erfolgreich und somit wurde das OUTBACK®-System für den Wiedereintritt in das wahre Lumen verwendet.

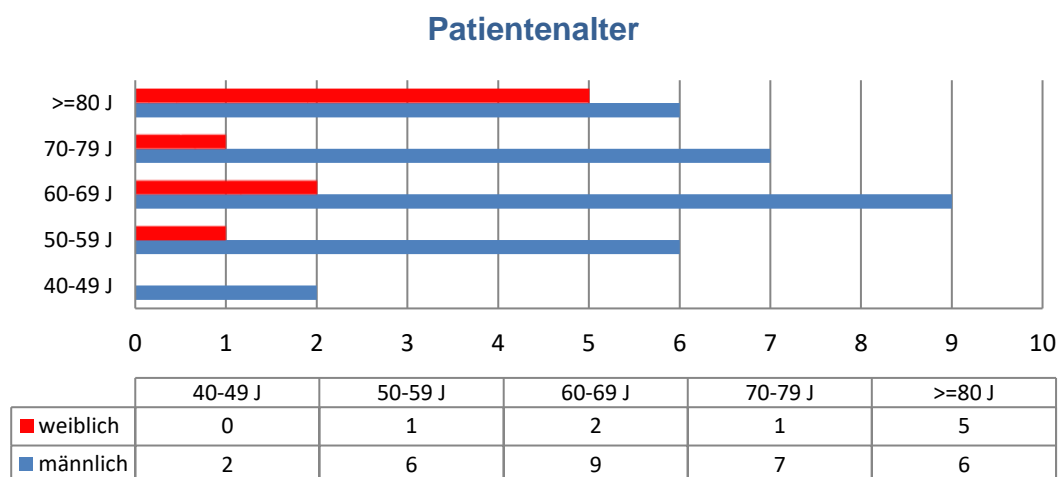


Abbildung 10: Alter der behandelten Patienten

2.2. Fälle

Von den 39 Patienten wurden 28 Okklusionsfälle der AFS/A. poplitea (bei 27 Patienten) und 10 Patienten mit AIC-Okklusionen (einschließlich der Fall mit zufälligem Beckenverschluss bei EVAR eines Aortenaneurysmas) behandelt. Zwei Rekanalisationen wurden bei Patienten mit aortaler bzw. aortoiliakaler Dissektion durchgeführt (keine Okklusion).

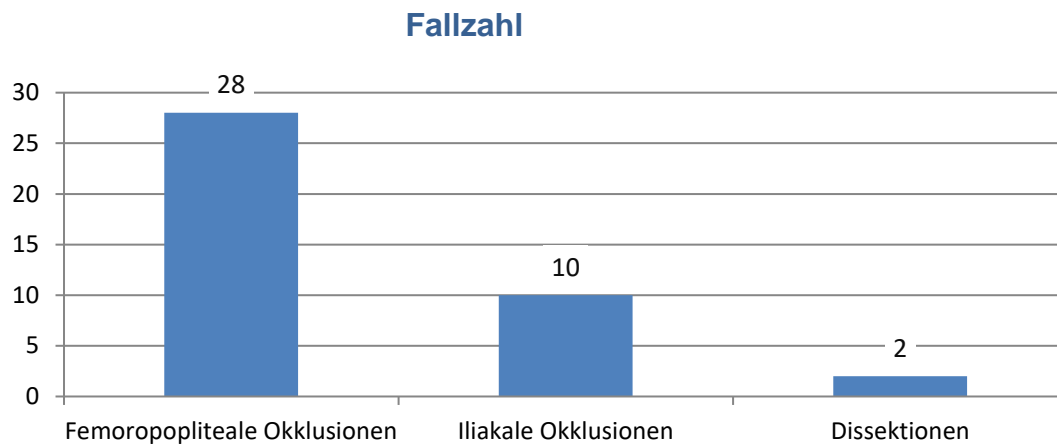


Abbildung 11: Fallzahl

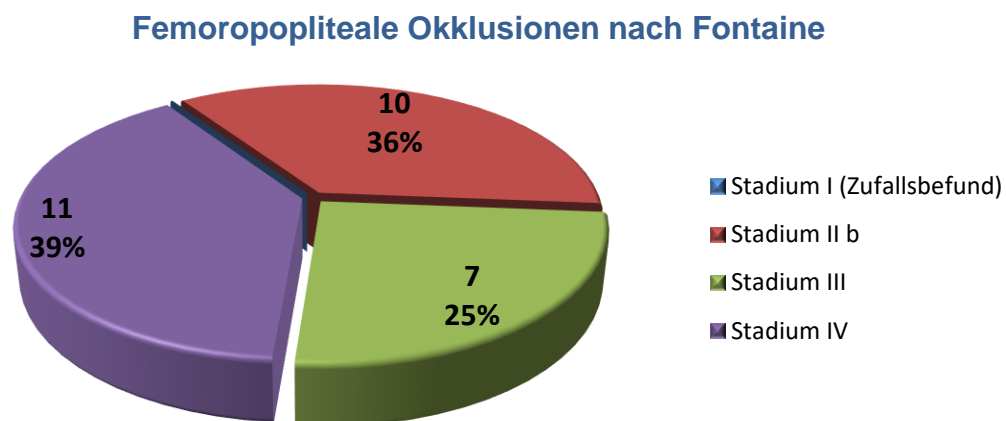


Abbildung 12: Statistische Analyse der femoropoplitealen Okklusionen nach Fontaine

Femoropopliteale Okklusionen nach TASC

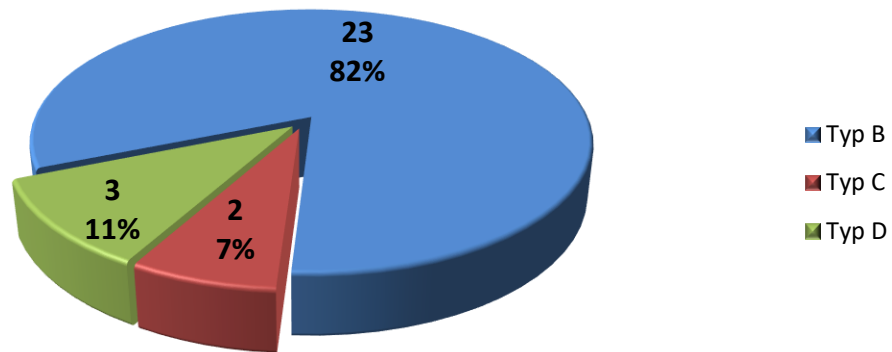


Abbildung 13: Statistische Analyse der femoropoplitealen Okklusionen nach TASC

Iliakale Okklusionen nach Fontaine

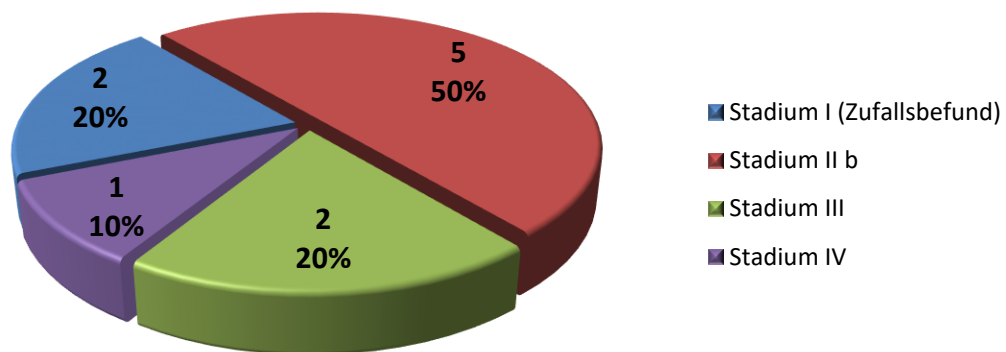


Abbildung 14: Statistische Analyse der iliakalen Okklusionen nach Fontaine

Iliakale Okklusionen nach TASC

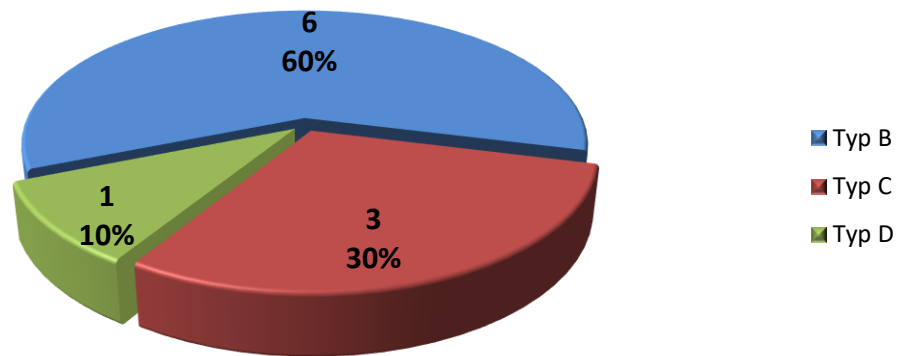


Abbildung 15: Statistische Analyse der iliakalen Okklusionen nach TASC

Die Länge der femoropoplitealen Okklusionen reichte von 17-319 mm (durchschnittlich 95 mm) und der iliakalen Okklusionen reichten von 32-140 mm (durchschnittlich 70 mm). Der Durchschnitt aller Läsionen in dieser Arbeit beträgt 88,4 mm.

Länge der Läsionen femoropopliteal

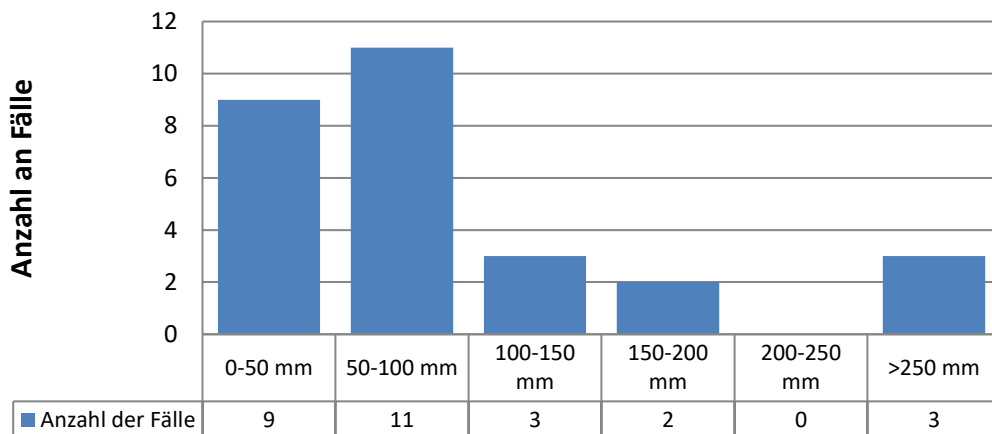


Abbildung 16: Statistische Analyse der Länge der femoropoplitealen Läsionen

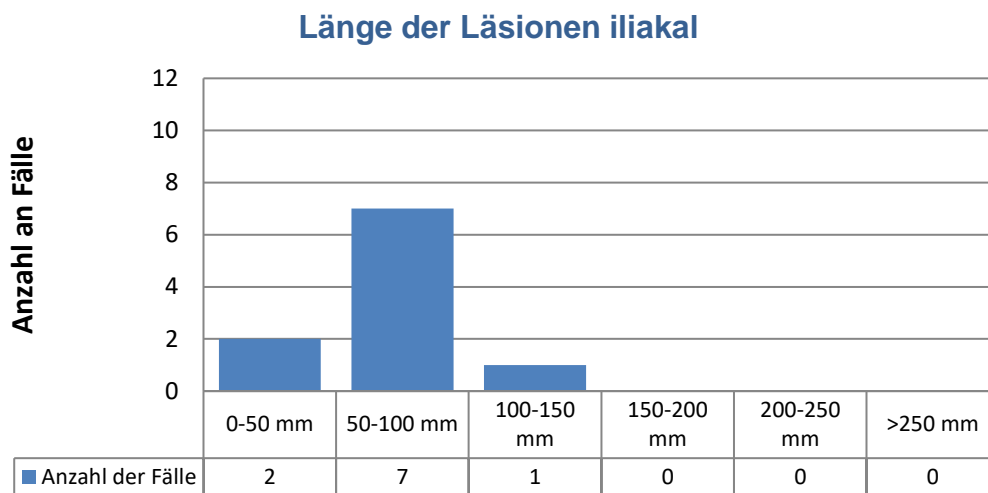


Abbildung 17: Statistische Analyse der Länge der iliakalen Läsionen

2.3. Strahlenbelastung

Alle Eingriffe wurden mit einer Artis-Q-Siemens-Angiographie-Einheit (Baujahr 2013) durchgeführt. Mit Hilfe des OUTBACK® Re-Entry-Katheters wird die Durchleuchtungszeit (DL-Zeit) verringert. Im Durchschnitt dauert der Wiedereintritt weniger als 10 Minuten, was wiederum zu einer deutlichen Verringerung der gesamten Strahlenexposition führt. Die durchschnittliche Durchleuchtungsdauer aller Fälle in dieser Studie beträgt ca. 22,3 Minuten (23,5 Minuten in erfolgreichen Fällen) und die durchschnittliche Strahlung beträgt ca. 3525,6 μGym^2 (4500 μGym^2 in erfolgreichen Fällen).

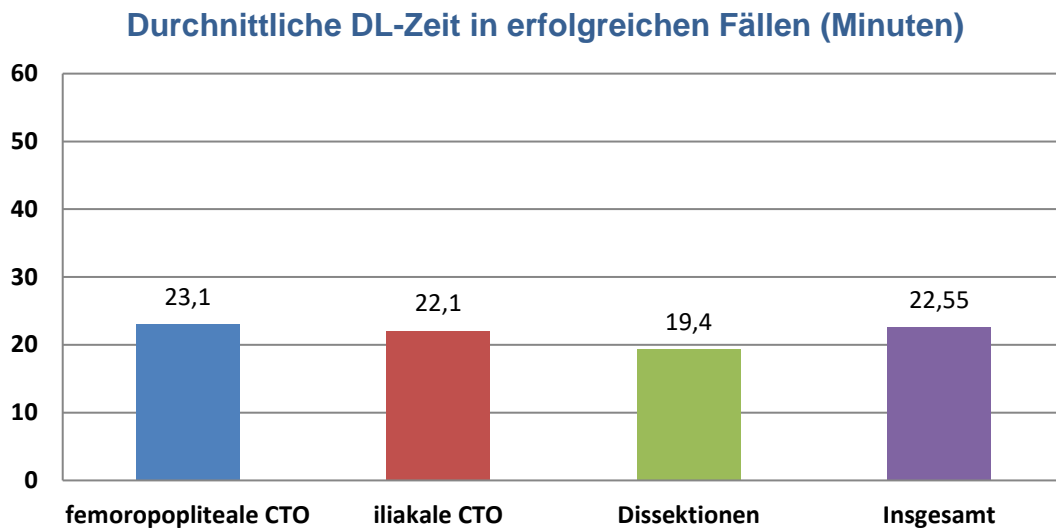


Abbildung 18: Durchschnittliche DL-Zeit in erfolgreichen Fällen

2.4. Datenmanagement und statistische Auswertung

Die Daten der Patienten, bei denen das OUTBACK® Re-Entry-System Verwendung fand, wurden in einer Excel-Tabelle (Microsoft Office Excel 2010) gesammelt und für deskriptive Auswertungen in Diagrammen dargestellt.

Es wird grundsätzlich zwischen den zwei Hauptgruppen femoropoplitealer und iliakaler Okklusionen unterschieden. Die Erfolgsrate, Ursache bei erfolgloser Rekannalisation sowie die klinische (nach Fontaine) und morphologische (nach TASC) Einteilungen der Verschlüsse werden statistisch analysiert.

2.5. Literaturrecherche

Begleitend wurde eine Literaturrecherche in den elektronischen Datenbanken von Medline und Pubmed durchgeführt. Suchparameter waren Kombinationen der Schlagworte:

- critical limb ischemia
- peripheral vascular disease
- total occlusions
- subintimal angioplasty
- OUTBACK® Re-Entry catheter

3. ERGEBNISSE

3.1. Vorbemerkungen

Die Patientenanzahl innerhalb des untersuchten Studienzeitraums schwankt stark mit einem Maximum zwischen 2015 und 2017. Viele Faktoren spielten eine Rolle, ob eine subintimale Rekanalisation bei einem Patienten erfolgreich war oder nicht. Von diesen Faktoren sind einige objektiv messbar, z. B. Patientenalter, Geschlecht sowie die Position, die Morphologie (TASC-Klassifikation) und die Länge des Verschlusses. Manche Faktoren waren allerdings subjektiv und können nur durch eine subjektive Meinung des Autors dieser Studie beurteilt und geschätzt werden, z. B. Erfahrung des Untersuchers. Der Verkalkungsgrad des Verschlusses wurde beispielsweise in Helios Klinikum Erfurt nur subjektiv geschätzt. Weil Verkalkungen am Wiedereintrittspunkt aber der wichtigste limitierende Faktor sind, wird ein mögliches Verkalkung-Scoring im Diskussionsteil der Arbeit ausführlich besprochen.

Der primäre technische Erfolg wurde als kontinuierliche Durchgängigkeit der Arterien ohne offensichtliche flusslimitierende Läsionen (Abwesenheit einer Stenose > 50 % oder Strömungseinschränkende Dissektion) definiert.

Stenting wurde nur nach einer subintimalen PTA durchgeführt, wenn die Reststenose nach PTA > 30 % betrug oder eine durchflussbegrenzende Dissektion vorlag.

3.2. Allgemeine Statistik der subintimalen Rekanalisationen durch das OUTBACK® Re-Entry-System am Helios Klinikum Erfurt

Das OUTBACK® Re-Entry-System wurde in 40 Fällen bei 39 Patienten (37 CTO und 2 Dissektionen) genutzt, nachdem eine klassische intraluminale Renalisation sowie die traditionelle Draht- und Kathetertechniken subintimal keinen Wiedereintritt in das wahre Lumen erlaubten. Das mittlere Patientenalter betrug 69,7 Jahre und 76,9 % waren Männer. Die mittlere Läsionslänge betrug bei CTO war 8,8 cm (9,5 cm femoropopliteal und 7,0 cm iliakal). Von den CTO-Fällen sind 28 femoropopliteal (14 AFS, 9 A. poplitea und 5 kombinierte AFS/A. pop.) und 10 iliakal (8 AIC und 2 kombinierte AIC/AIE). Der Wiedereintritt ins wahre Lumen mit dem OUTBACK®-Katheter war erfolgreich bei 28 von 40 Patienten (Erfolgsrate von 70 %).

mit deutlich besseren Raten iliakal vs. Femoroiliakal (90 % vs. 61 %) und einer 100 % Erfolgsrate in den zwei Dissektionsfällen.

3.2.1. Erfolgsrate der femoropoplitealen Okklusionen

Eine subintimale Rekanalisation durch das OUTBACK® Re-Entry-System war femoropopliteal in 17 von 28 Fällen (27 Patienten) erfolgreich mit einer Erfolgsrate von 61 %. Stenting erfolgte in 6 der 17 erfolgreichen Rekanalisationen (35 %). Die häufigsten Ursachen einer erfolglosen Rekanalisation sind deutliche Verkalkungen (6 Fälle, 21 %), TASC Typ D mit sehr langen Verschlüssen von mehr als 25 cm (3 Fälle, 10,7 %), Perforation des Zielgefäßes (1 Fall, 3,6 %) und erschwerte Cross-over-Manöver bei aortobifemoralem Bypass (1 Fall, 3,6 %).

Erfolgsrate der femoropoplitealen Okklusionen

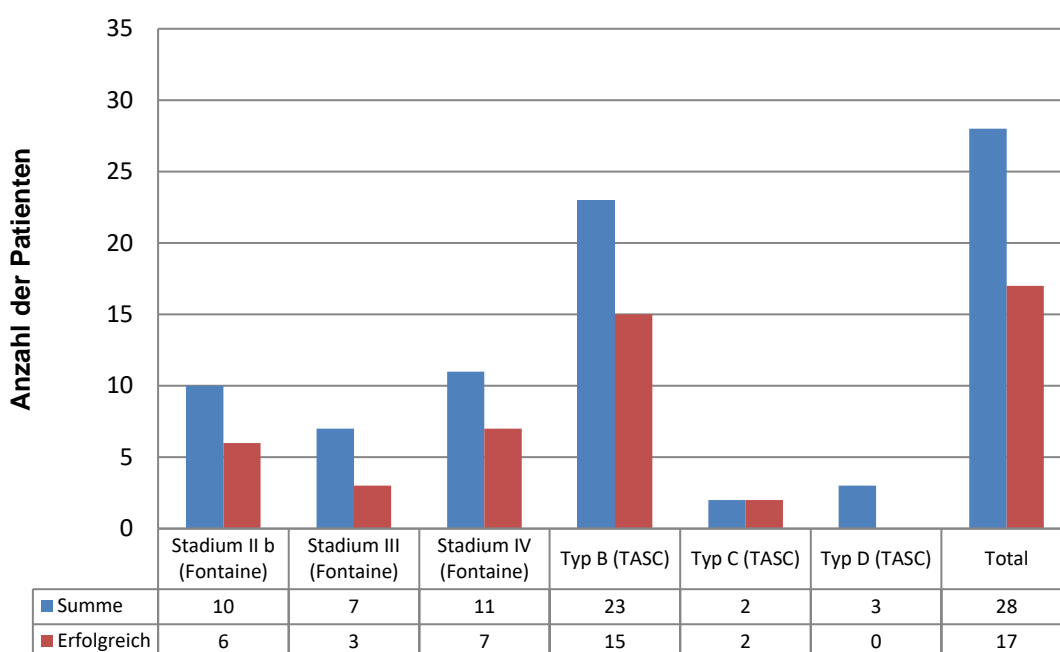


Abbildung 19: Erfolgsrate der femoropoplitealen Okklusionen (Anzahl der Patienten)

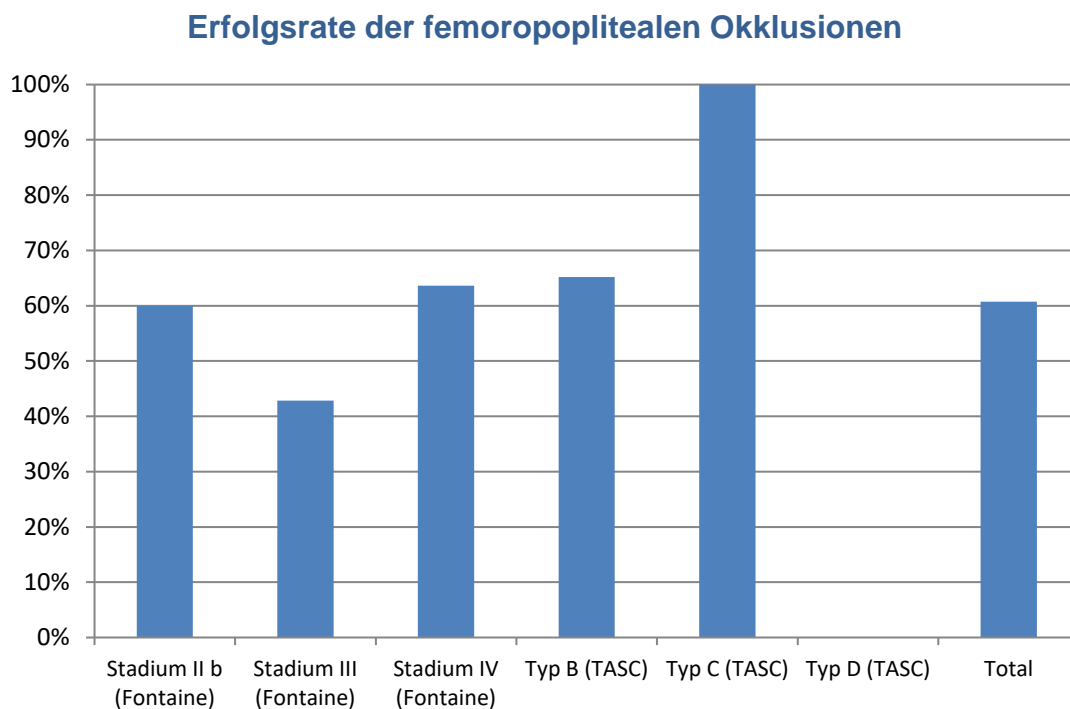


Abbildung 20: Erfolgsrate der femoropoplitealen Okklusionen (prozentual)

3.2.2. Erfolgsrate der iliakalen Okklusionen

Eine deutlich höhere Erfolgsrate von 90 % war iliakal möglich mit einem Erfolg in 9 von 10 Fällen (10 Patienten). Stenting erfolgte in allen erfolgreichen Rekanalisationen (100 %). Die einzige Ursache einer erfolglosen Rekanalisation war die geringe Erfahrung des Arztes im Umgang mit dem OUTBACK® Re-Entry-System (1 Fall, 10 %).

Erfolgsrate der iliakalen Okklusionen

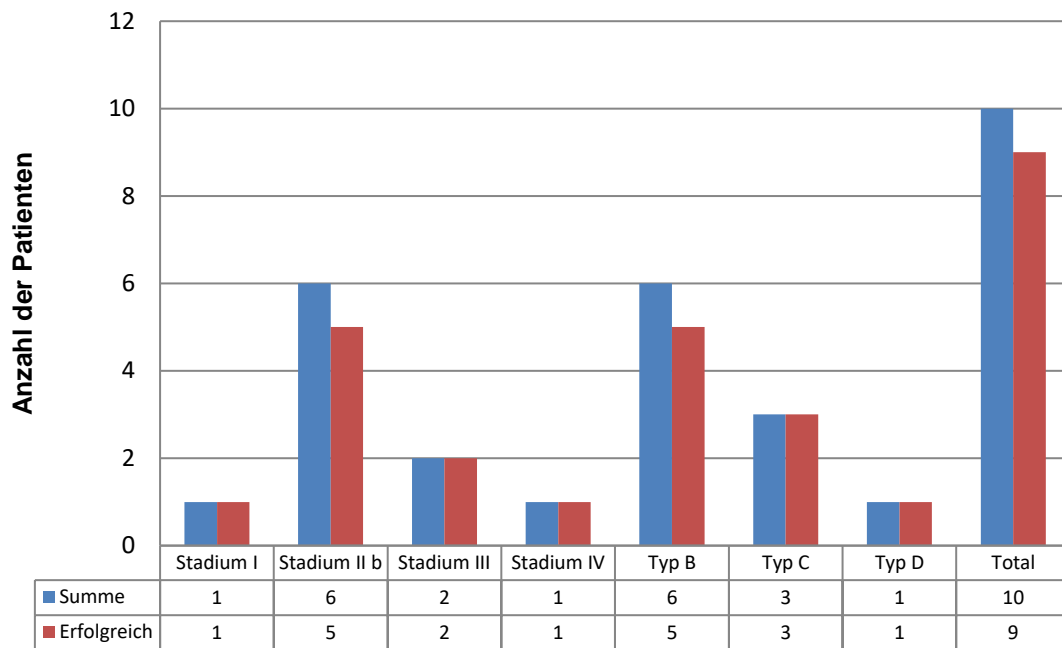


Abbildung 21: Erfolgsrate der iliakalen Okklusionen (Anzahl der Patienten)

Erfolgsrate der iliakalen Okklusionen

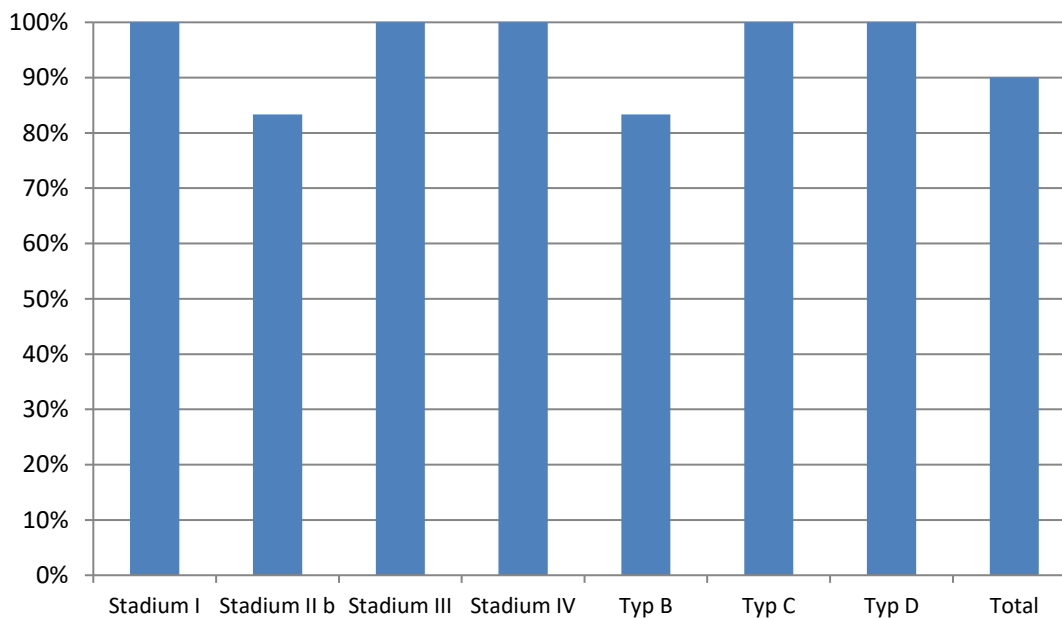


Abbildung 22: Erfolgsrate der iliakalen Okklusionen (prozentual)

3.2.3. Erfolgsrate der aortoiliakalen Dissektionen

Zwei Fälle mit subintimaler Rekanalisation von aortoiliakalen Dissektionen durch das OUTBACK® Re-Entry-System waren erfolgreich mit einer Erfolgsrate von 100 %. Beide wurden mit Stent versorgt.

3.3. Ursachen des Scheiterns des OUTBACK®-Re-Entry-Systems

Eine erfolglose subintimale Rekanalisation mit dem OUTBACK® System fand in 12 von 40 Fällen statt. Der Hauptgrund dafür war die starke Verkalkung der Läsion (6 von 12 Fällen, 50 %). Der zweitwichtigste Faktor war die Länge der Läsion, nämlich länger als 25 cm (3 von 12 Fällen, 25 %). Andere Gründe waren Perforation des Zielgefäßes (1 Fall, 8,3 %), erschwerte Cross-over-Manöver bei aortobifemoralem Bypass (1 Fall, 8,3 %) sowie geringe Erfahrung des Arztes mit dem OUTBACK® Re-Entry-System (1 Fall, 8,3 %).

3.4. Komplikationen

Im Zusammenhang mit dem System trat nur eine geringfügige Komplikation mit fokaler Blutung am Ort des Wiedereintritts (am distalen Drittel der AFS) auf (2,5 %). Diese wurde für 10 Minuten mittels eines Druckverbands erfolgreich behandelt.

Eine weitere Komplikation, allerdings nicht im Zusammenhang mit dem System, erfolgte postinterventionell mit einer Blutung in der Leiste an der Punktionsstelle mit Entwicklung eines Pseudoaneurysmas im Bereich der AFC und Erweiterung zu einer retroperitonealen Blutung. Dies wurde nach dem Eingriff schnell erkannt und erfolgreich operativ behandelt.

3.5. Durchleuchtungszeit

Die durchschnittliche Dauer der Durchleuchtung (DL) in erfolgreichen Fällen in dieser Arbeit beträgt ca. 22,6 Minuten. Gandini et al. [53] hat eine Studie in 2012 zur Bewertung der Auswirkungen des OUTBACK®-Systems auf Durchleuchtungs- und Verfahrenszeiten durchgeführt. Die Studie hat gezeigt dass die DL-Dauer mit dem

OUTBACK® Re-Entry-System $29,8 \pm 8,9$ Minuten im Vergleich zur $39,6 \pm 13,9$ Minuten ohne die Nutzung des Systems. Dies stützt die Behauptung, dass die Verwendung eines OUTBACK® Re-Entry-Systems hohe technische Erfolgsraten und gleichzeitig eine signifikante Verringerung der Durchleuchtungszeit und damit eine Reduzierung der Strahlenbelastung gewährleistet.

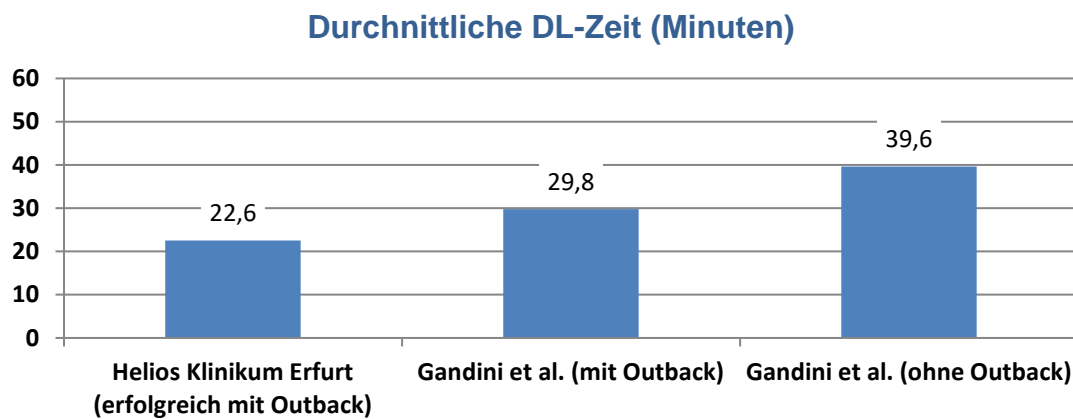


Abbildung 23: Durchschnittliche DL-Zeit im Vergleich zu Gandini et al.

3.6. Zusammenfassung der Läsionsmerkmale, Behandlungserfolg und Komplikationsraten mit dem OUTBACK® Re-Entry-System aus veröffentlichten Studien

		Patienten / Läsionen	Primärgruppe	Lokalisation	Länge der Läsion (cm)	Erfolgsrate (%)	Gründe für tech- nischen Ausfall	Komplikationen im Zusammen- hang mit dem Outback®-Sys- tem	Details der Komplikationen
2004	Hausegger	10 / 10	CI / CLI	AFS / crural	NV*	80 %	2 Verkalkungen	0	
2005	Wiesinger	10 / 10	CI / CLI	AI / AFS	13,1	50 %	NV*	0	
2008	Ramjas	8 / 8	CI / CLI	AI	9,7	100 %		0	
2009	Husmann	19 / 20	CI / CLI	AFS	NV*	95 %	NV*	0	
2009	Setacci	24 / 24	CLI	AFS	NV*	79 %	Verkalkungen Erschwertes Vorschieben des Systems durch die Läsion	4,2 %	1 nicht tödliche Blutung
2009	Beschorner	61 / 65	CI / CLI	AFS	20	88 %	NV*	1,5 %	1 tödlicher MI infolge einer Perforation des Zielgefäßes
2010	Etezadi	34 / 34	CI / CLI	AI / AFS	NV*	91 % / 87 %	NV*	0	
2010	Aslam	51 / 51	CI / CLI	AI / AFS / crural	23	96,1 %	NV*	1,9 %	1 nicht tödliche Blutung

		Patienten / Läsionen	Primärgruppe	Lokalisation	Länge der Läsion (cm)	Erfolgsrate (%)	Gründe für tech- nischen Ausfall	Komplikationen im Zusammen- hang mit dem Outback®-Sys- tem	Details der Komplikationen
2011	Bausback	115 / 118	CI / CLI	AFS	19,2	91,5 %	9 Verkalkungen 1 Perforation des Zielgefäßes 1 erschwertes Cross-Over-Ma- növer (steile Bi- furcation)	5,9 %	5 nicht tödliche Blutungen 2 Fehler beim Ziehen der Na- del in den Ka- theter
2011	Smith	15 / 15	CI / CLI	AFS	18,5	87 %	1 erschwertes Cross-Over- Manöver (aortobifemoraler Bypass) 1 erschwertes Vorschieben des Systems durch die Läsion	0	

2011	Shin	50 / 52	CI / CLI	AFS / crural	17,6	64,5 %	11 mäßige oder schwere Verkalkungen am versuchten Ort des Wiedereintritts 3 erschwertes Vorschieben des Systems über den Draht im Zusammenhang mit der Drahtreibung und der Tortuosität des Drahts 2 erschwerte Cross-Over-Manöver (steile Bifurcation) 1 erschwertes Vorschieben des Systems durch die Läsion 1 mechanischer Fehler des Systems	7,7 %	3 AV-Fistel 1 nicht tödliche Blutung mit Pseudo-aneurysma
2012	Zhang	30 / 35	CI / CLI	AFS / crural	21	97,1 %	NV*	0	
2013	Gandini	26 / 26	CI / CLI	AFS	26	100 %		0	
2015	Kitrou	91 / 100	CI / CLI	AI / AFS / crural	NV*	93 %	7 Verkalkungen	17 %	Kleinere Komplikationen

		Patienten / Läsionen	Primärgruppe	Lokalisation	Länge der Läsion (cm)	Erfolgsrate (%)	Gründe für tech- nischen Ausfall	Komplikationen im Zusammen- hang mit dem Outback®-Sys- tem	Details der Komplikationen
2016	Husainy	21 / 21	CI / CLI	AI / AFS	16,8 / 20,3	86 %/ 93 %	1 unruhiger Patient (AI) 1 Verkalkungen (AFS)	0	
2019	Helios Klinikum Erfurt	39 / 40	CI / CLI	AI / AFS / A. pop.	8,8	70 %	6 Verkalkungen 3 sehr lange Verschlüsse von mehr als 25 cm 1 Perforation des Zielgefäßes 1 erschwertes Cross-over-Ma- növer (aortobifemora- lem Bypass)	2,5 %	1 nicht tödliche Blutung

* NV: nicht verfügbar

Tabelle 10: Zusammenfassung der Läsionsmerkmale, Behandlungserfolg und Komplikationsraten mit dem OUTBACK® Re-Entry-System aus veröffentlichten Studien im Vergleich zum Helios Klinikum Erfurt

4. WISSENSCHAFTLICHE DISKUSSION

4.1. Statistik im Vergleich zu anderen Studien

Da die Erfolgsraten der zuvor gezeigten Outback-Studien zwischen 50 % und 100 % lagen, bestätigt die Erfolgsrate von 70 % in dieser Studie, dass die Verwendung eines OUTBACK®-Katheters eine angemessene Erfolgsquote hat. Die Gründe für den technischen Misserfolg in dieser Studie wurden bereits in anderen Studien als potenzielle Ursachen beschrieben, wobei starke Verkalkungen das häufigste Problem war. Die anderen Gründe, einschließlich extrem lange Läsionen > 25 cm, Perforation des Zielgefäßes, erschwerte Cross-over-Manöver bei aortobifemoralem Bypass sowie geringe Erfahrung des Arztes wurden in den anderen Studien ebenfalls als häufige Fehlerursachen beschrieben. Mit nur einer katheterbedingten geringfügigen Komplikation (2,5 % Komplikationsrate) bestätigt diese Studie die niedrige Komplikationsrate bei Verwendung eines OUTBACK® Re-Entry-Systems, die in den oben diskutierten ähnlichen Studien zwischen 0% und 17 % lag, wobei schwere Komplikationen äußerst selten waren.

4.2. Limitationen

Die hauptsächlichen Einschränkungen dieser Studie sind inhärent wegen des retrospektiven Designs und der relativ geringen Stichprobengröße. Darüber hinaus umfasste die Serie mehrere Interventionalisten mit unterschiedlichen Erfahrungen im Umgang mit dem System.

4.3. Verkalkungen als Hauptfaktor für die Vorhersage des Erfolges des Wiedereintritts

4.3.1. Verkalkung-Scoring-System nach Shin et al.

Da Verkalkungen am Wiedereintrittspunkt in dieser Studie wie auch in allen anderen Studien der wichtigste limitierende Faktor für eine erfolgreiche Renalisation waren, ist es offensichtlich, dass ein Bewertungssystem der Verkalkungen sehr nützlich sein kann, um die Erfolgchancen bei der Rekanalisation vorherzusagen.

Shin et al. verwendeten ein Verkalkung-Scoring-System, um die Verkalkungen zu kategorisieren [54]. Der Kalzifizierungsgrad an der Wiedereintrittsstelle wurde anhand der im Verfahrensangiogramm sichtbaren Kalziummenge beurteilt: ob das Gefäß auf **1)** keiner Seite, **2)** auf einer Seite, **3)** auf beiden Seiten ausgekleidet war oder **4)** das Lumen mit Kalk gefüllt ist. Moderate oder schwere Verkalkungen am Ort des Wiedereintritts waren in diesem Fall der einzig signifikante Prädiktor für eine erfolglose Renalisation, der in dieser Studie zu 11 Misserfolge von insgesamt 18 Misserfolge der Rekanalisation von 52 behandelten Läsionen führte.

Verkalkung-Scoring-System nach Shin et al.	
Score	Angiographische Befunde
Null	Keine Verkalkungen sichtbar
Leicht	Verkalkung nur auf einer Seite des Gefäßes sichtbar
Mäßig	Verkalkung sichtbar auf beiden (Lumen) Seiten des Gefäßes mit durchsichtigem Zentrum
Schwer	Verkalkung auf beiden Seiten des Gefäßes sowie zentral ohne Durchsichtigkeit

Tabelle 11: Verkalkung-Scoring-System nach Shin et al. mit angiographischer Illustration der Stadien

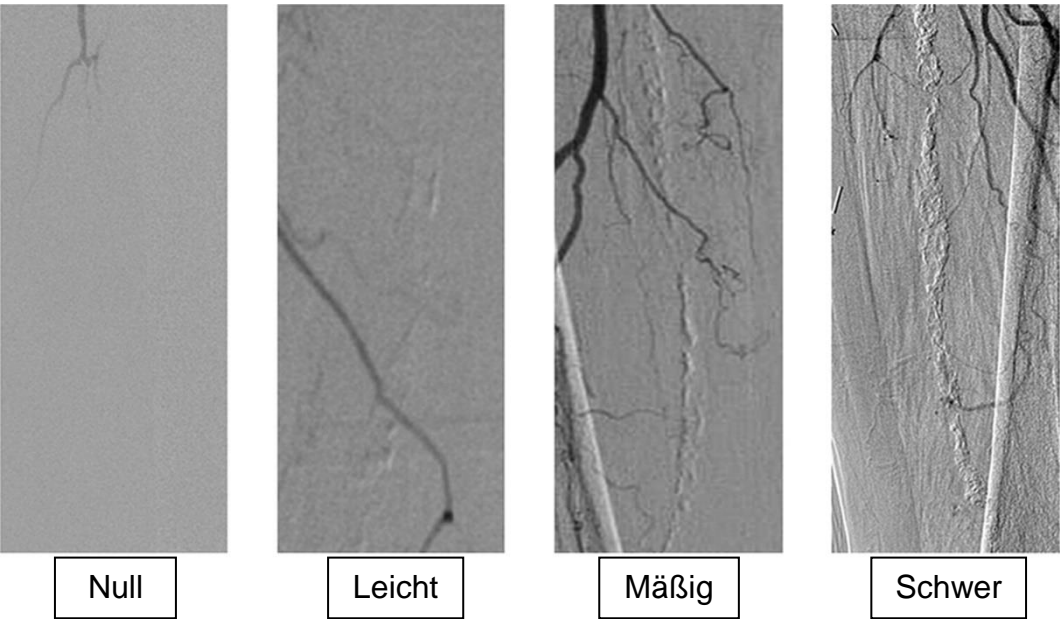


Abbildung 24: Verkalkung-Scoring-System nach Shin et al. mit angiographischer Illustration der Stadien

4.3.2. Duplex-Ultraschall berechneter Graustufen-Median

Natalie A. Marks et al. [55] hat den auf Duplex-Ultraschall (DUS) basierenden Graustufen-Median (GSM) repräsentierter Plaque-Echogenität als einen möglichen objektiven Weg verwendet, um arterielle Verkalkungen zu messen und dadurch den Erfolg der primären subintimalen femoralen / poplitealen Angioplastie vorherzusagen. Der Verkalkungsgrad (Verhärtung, Kalkplaques) von Gefäßen ist der Hauptgrund für die Unfähigkeit, die Okklusion zu durchqueren und wieder in das distale arterielle Lumen einzudringen.

Der durch die Fluoroskopie visualisierte Verkalkungsgrad wird nur subjektiv beschrieben, ist demnach nicht genau quantifiziert. Im Gegensatz zur Durchleuchtung kann die Computeranalyse von Duplex-Ultraschallbildern die Zusammensetzung histologischer Plaques nach dem Vorhandensein intraläsionaler Blutungen und den Anteilen fibromuskulären Gewebes sowie den Lipid- und Calciumspiegel genau quantifizieren.

Echogenität und Heterogenität atherosklerotischer Plaques, die ihre morphologische Zusammensetzung widerspiegeln, können objektiv analysiert und mit zuverlässiger Genauigkeit und minimaler Interobservervariabilität quantifiziert werden.

Die Echogenität der atherosklerotischen Plaques des am weitesten distal eingeschlossenen Punktes der AFS oder A. pop. (etwa 2 cm langes Segment) wurde digital analysiert und als GSM der Pixel ausgedrückt. Plaque GSM wurde mit Photoshop SC2-Software (Adobe Systems Inc., San Jose, Kalifornien) und Graustufen-Histogrammgeräten berechnet. Plaque GSM wurde retrospektiv mit dem technischen Erfolg subintimaler Angioplastieverfahren korreliert.

Aus dieser Studie war offensichtlich, dass mit einem GSM-Wert von weniger als oder gleich 25 eine sehr vielversprechende Chance für eine erfolgreiche subintimale Rekanalisation (in dieser Studie 100 % Erfolgsrate in 82 Fällen) besteht, während ein GSM-Wert von mehr als 40 fast keine Chance auf einen erfolgreichen Versuch hat (0 % Erfolgsquote in 12 Fällen). Die Erfolgsraten sind dabei umgekehrt proportional zum GSM-Wert.

Der OUTBACK®-Katheter wurde nur bei acht Verfahren aus den 116 Fällen verwendet, und die DUS-gestützten Sondierungen waren bei sechs (75 %) Verfahren er-

folgreich. Das mittlere GSM des Wiedereintrittspunktes betrug in diesen sechs Fällen 20 ± 11 . Von den beiden verbleibenden erfolglosen Versuchen wurde ein Fall (GSM, 40) erfolgreich mit einer Durchleuchtungskontrolle abgeschlossen, und der verbleibende Fall (GSM, 43) war trotz einer Durchleuchtungskontrolle erfolglos.

Die Kenntnis der Plaque-GSM an der Wiedereintrittsstelle vor der geplanten subintimalen Rekanalisation hat mehrere potenzielle Vorteile. Sie ermöglicht Ärzten, ihren Patienten eine gute Einschätzung der erwartbaren Erfolgchancen zu geben. Wenn die Plaque an der Wiedereintrittsstelle ein sehr hohes GSM-Signal aufweist, kann der Interventionalist den Patienten über die geringe Wahrscheinlichkeit der Rekanalisation durch ein endovaskuläres Verfahren informieren und je nach Bedarf andere Behandlungen wie eine pharmakologische Therapie oder eine Bypass-Operation anbieten. Wenn eine subintimale Angioplastie einer solchen verkalkten Arterie unternommen wird und der Wiedereintritt nicht mit vertretbarem Aufwand erreichbar ist, kann entschieden werden, nicht weiter zu persistieren, um das Risiko einer Perforation oder Dissektion gering zu halten und ein proximales, intaktes Arteriensegment zu erhalten und als Abfluss für einen Bypass zu verwenden. Umgekehrt kann der Arzt, wenn die Verkalkung am Wiedereintrittspunkt ein niedriges GSM-Niveau aufweist, die Wiedereintrittsversuche für einen längeren Zeitraum fortsetzen, da die Erfolgchancen höher sind.

Tabelle 12 beschreibt den Vorhersagewert für einen erfolgreichen Wiedereintritt des Drahtes während der ultraschallgesteuerten Duplex-Ballonangioplastie für femorale-popliteale arterielle Okklusionen in Verbindung mit dem gerechneten GSM-Wert [55].

Mittelwert der Graustufenmedian (GSM-Wert)	Gesamtfälle, Anzahl	Erfolgreiche Fälle, Anzahl	Erfolgsrate (%)
≤ 25	82	82	100
> 25	34	17	50
> 30	24	7	29
> 35	19	2	10
> 40	12	0	0

Tabelle 12: Vorhersagewert der arteriosklerotischen Plaque-Graustufenmedian für den erfolgreichen Wiedereintritt des Drahtes während der ultraschallgesteuerten Duplex-Ballonangioplastie für femorale-popliteale arterielle Okklusionen

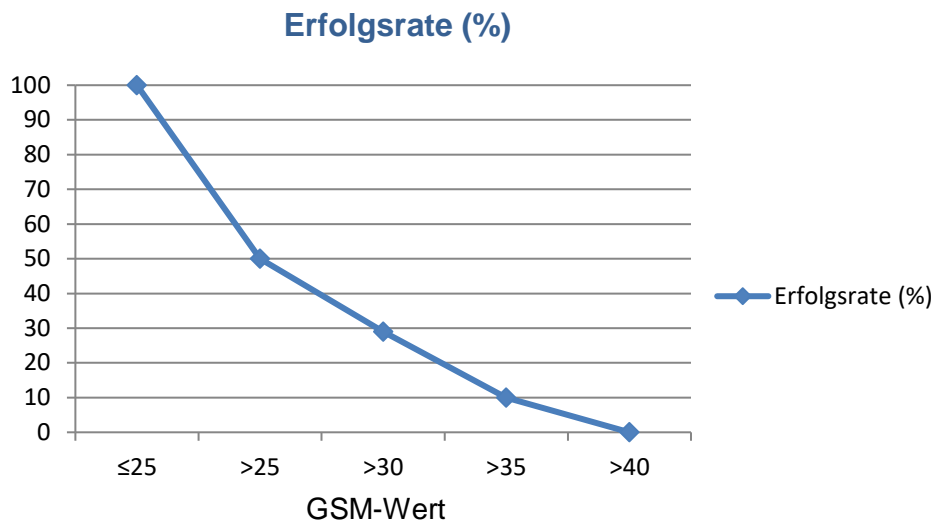


Abbildung 25: Erfolgsrate des Wiedereintritts des Drahtes während der ultraschallgesteuerten Duplex-Ballonangioplastie für femorale-popliteale arterielle Okklusionen basierend auf dem GSM-Wert

4.4. Spot-Stenting vs. Lang-Stenting

Ein selektiver Stentgebrauch (Spot-Stenting) erfolgte entweder bei einer Reststenose nach PTA > 30 % oder bei einer flussbegrenzenden Dissektion. Es wurde vermieden, lange Läsionen mit mehreren Stents abzudecken. Treiman et al. In 2006 [56] zeigten, dass eine routinemäßige Platzierung von Stents im gesamten rekanalisierten Segment (Lang-Stenting) zu einer hohen Spätausfallrate beitragen kann. Im Gegensatz dazu kann Spot-Stenting nach subintimaler Rekanalisation zu einer hervorragenden späten Limb-Salvage führen, wie von Schmieder et al. in 2008 [57] beschrieben und damit grundsätzlich empfohlen ist.

Eine aktuellere Studie von Hong et al. [58] aus dem Jahr 2015 hat diese Ergebnisse bestätigt. Bei insgesamt 196 Gliedmaßen bei 163 Patienten, wurden einfache Nitinolstents nach subintimaler Rekanalisation bei langen femoropoplitealen Verschlüssen (Läsionslänge 25 ± 8 cm) implantiert. Die retrospektive Studie hat die Kontrolldaten von Spot-Stenting (n = 129) und Lang-Stenting (n = 67) verglichen.

Die primäre Durchgängigkeit (47 % vs. 77 %) und Revaskularisation der Zielläsion (52 % vs. 84 %) nach 2 Jahren waren in der Lang-stenting-Gruppe deutlich niedriger als in der Spot-Stenting-Gruppe. Lang-Stenting war ein unabhängiger Prädiktor für eine Restenose (Hazard Ratio [HR]: 2,0) zusammen mit anderen Risikofaktoren z. B. Nichtverwendung von Clopidogrel (HR: 3,3), kleiner Stentdurchmesser (HR: 0,6) und schlechtes Run-off (HR: 1,9). Das Risiko einer Restenose war besonders hoch, wenn das Lang-Stenting die distale A. pop. (P2- oder P3-Segment) betrifft. Lang-Stenting, das sich auf die Segmente der A. pop. P2 oder P3 erstreckte, war im Vergleich zum Spot-Stenting mit einem 7,5-fachen Anstieg des Risikos einer Restenose verbunden. Die Inzidenz von Stentfraktur, Stentfrakturtyp und Restenosemuster unterschied sich zwischen den zwei Gruppen nicht.

4.5. Fallbeispiele

Die folgenden Beispiele von Helios-Patienten, bei denen Versuche zur subintimalen Rekanalisation mit dem OUTBACK®-System durchgeführt wurden, veranschaulichen anhand von Bildern einige der verschiedenen typischen Fälle, die in dieser Studie dokumentiert wurden.

4.5.1. Fall 1: Erfolgreiche subintimale Rekanalisation eines AIC-Verschlusses
links mittels eines OUTBACK®-Systems

S. D., männlich, 47 Jahre alt, pAVK vom Beckentyp Stadium IIb beidseits

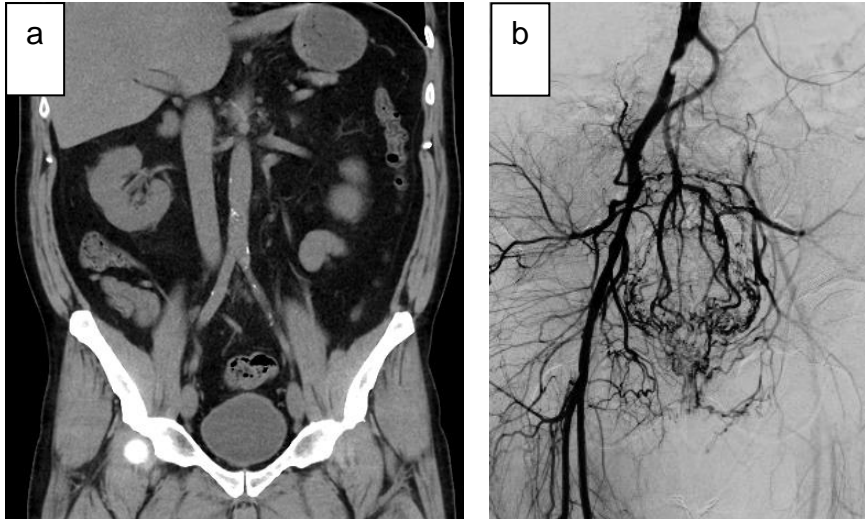


Abbildung 26a: CT Abdomen nativ ca. 4 Tage vor der Angiographie mit minimalen sichtbaren Verkalkungen

Abbildung 26b: Beckenübersicht in Angiographie mit hochgradiger Stenose der AIC rechts und komplettem Verschluss der AIC links



Abbildung 26c und d: subintimale Positionierung des OUTBACK®-Systems (L-Markierung) und Re-Entry mit Kreuzung der CTO

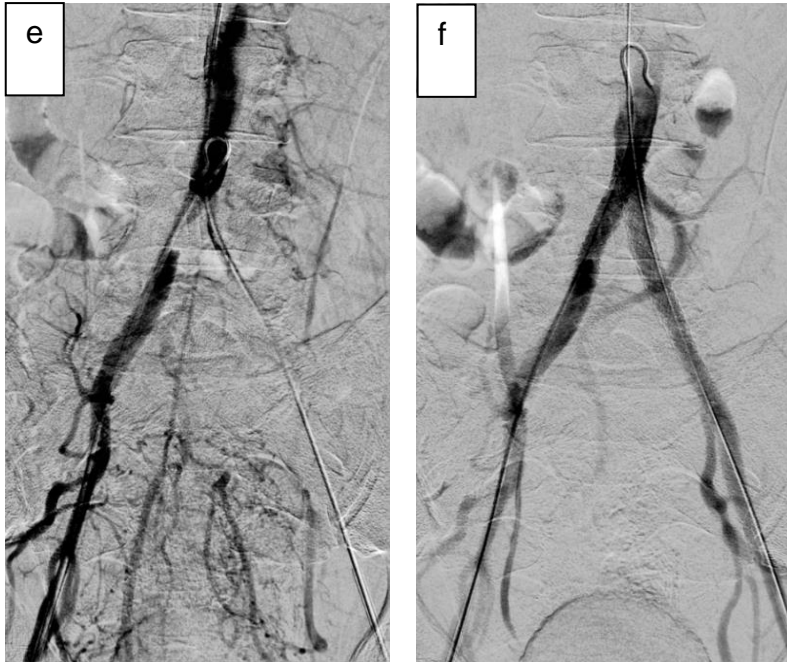
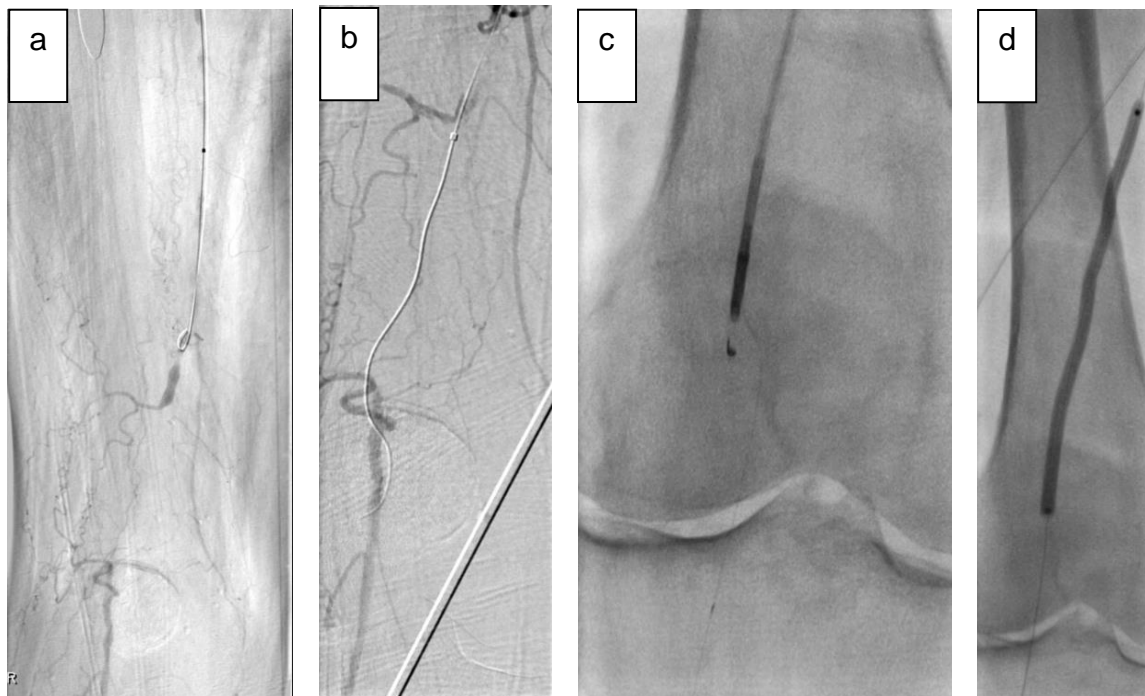


Abbildung 26e: der Draht im wahren Lumen nach Re-Entry

Abbildung 26f: Implantation von Kissing-Stents mit ballonmontierten Stents 10 x 40 mm beidseits und Verlängerung links mit einem ballonmontierten Stent 8 x 40 mm

4.5.2. Fall 2: Erfolgreiche subintimale Rekanalisation eines femoropoplitealen Verschlusses rechts mittels eines OUTBACK®-Systems

T. G., weiblich, 83 Jahre alt, Patientin hat Fersendekubitus re (II. Grad) nach Hüft-TEP entwickelt, Gangstörung, Mehretagentyp pAVK beidseits (rechts > links) bestätigt



- Abbildung 27a: Darstellung der CTO vom P1-Segment der A. pop. rechts
- Abbildung 27b: erfolglose konventionelle Sondierung mit subintimalem Verlauf des Drahts
- Abbildung 27c: subintimale Positionierung des OUTBACK®-Systems (L-Markierung) und Re-Entry mit Kreuzung der CTO
- Abbildung 27d: PTA der CTO mittels 2 x 40 mm und 3 x 40 mm

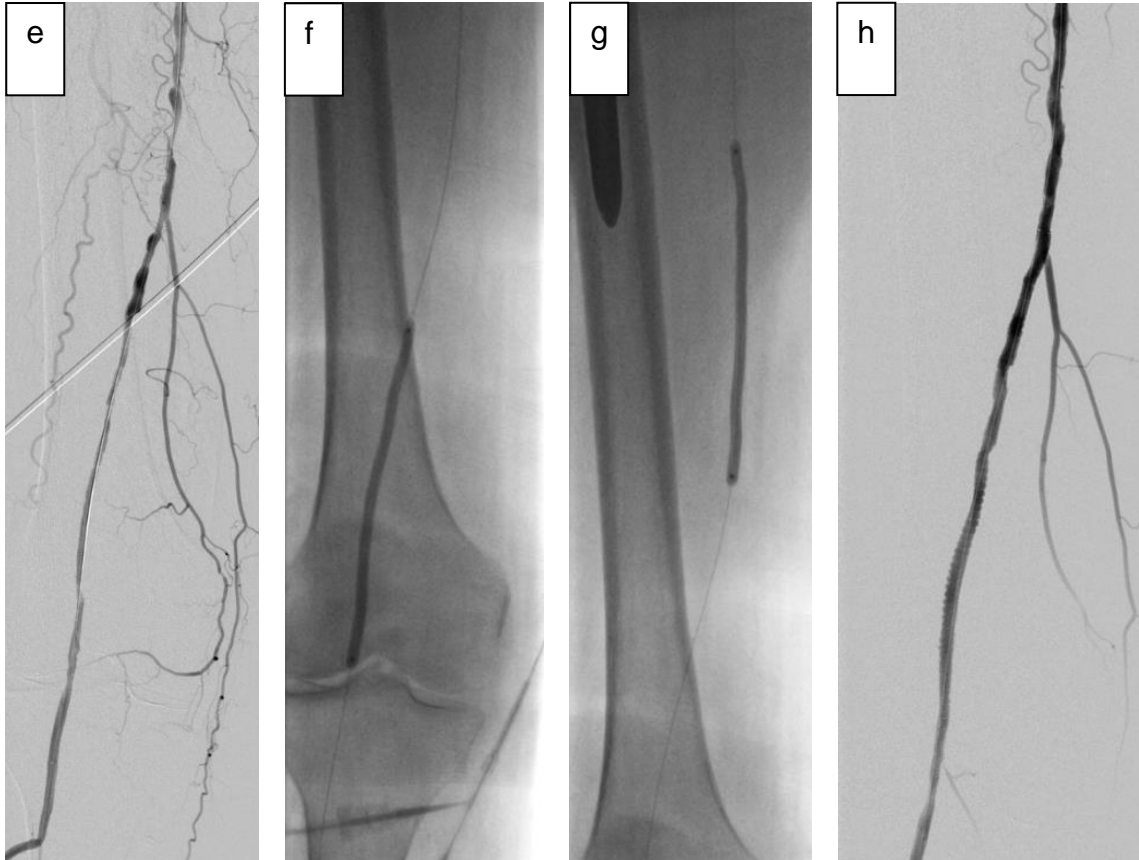


Abbildung 27e: subintimale Rekanalisation mit multiplen Reststenosen > 30 %

Abbildung 27f und g: Implantation eines EverFlex™ selbstexpandierenden Stents (Medtronic) 6 x 150 mm mit Nachdilatation

Abbildung 27h: Abschlusskontrolle

4.5.3. Fall 3: Erfolgreiche subintimale Rekanalisation eines femoralen Verschlusses rechts mittels eines OUTBACK®-Systems

M. W., männlich, 75 Jahre alt, pAVK vom Mehretagentyp Stadium IIb (nach einer Gehstrecke ab 100 m über eine Wadenclaudicatio rechtsseitig), rechts führend. Z.n. mehrfachen Gefäßrekonstruktionen mit einem aortofemoralem Bypass vor 31 Jahren

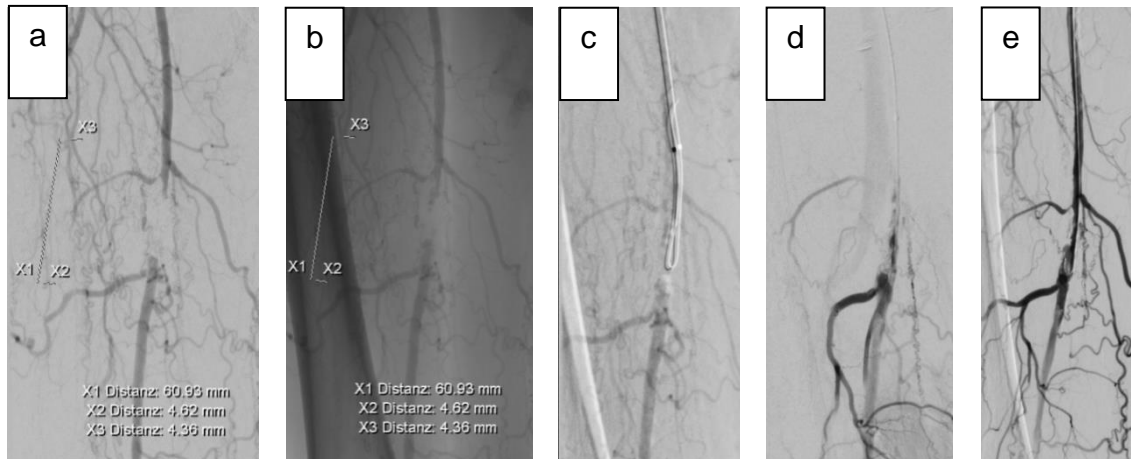


Abbildung 28a und b: Darstellung der CTO vom F3-Segment der AFS rechts

Abbildung 28c: erfolglose konventionelle Sondierung mit subintimalem Verlauf des Drahts

Abbildung 28d: Dissektion vom F3-Segment der AFS rechts mit fehlendem Re-Entry mittels konventioneller Katheter-Draht-Technik. Abbruch der Untersuchung

Abbildung 28e: Darstellung der Dissektion am folgenden Tag

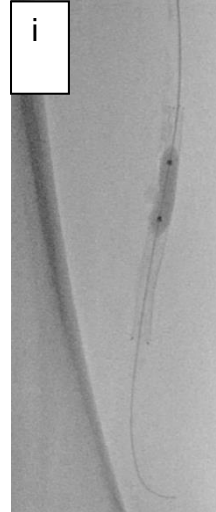
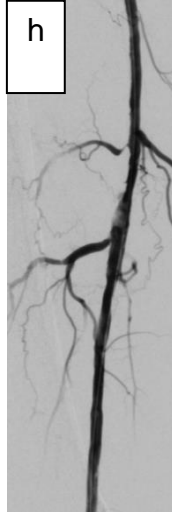
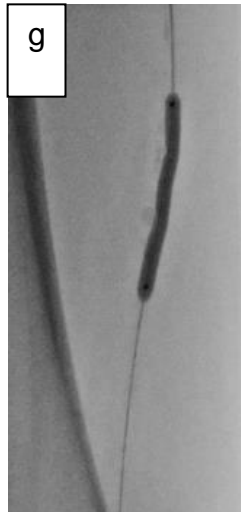


Abbildung 28f: subintimale Positionierung des OUTBACK®-Systems (L-Markierung) mit vorgeschobener Nadel (Pfeil)

Abbildung 28g: subintimale Rekanalisation und PTA der CTO _____ mittels 6 x 80 mm

Abbildung 28h: Kontrolle mit Reststenose > 30 %

Abbildung 28i: Spot-Stenting mit Implantation eines EverFlex™ selbstexpandierenden Nitinolstents (Medtronic) 7 x 80 mm und Nachdilatation

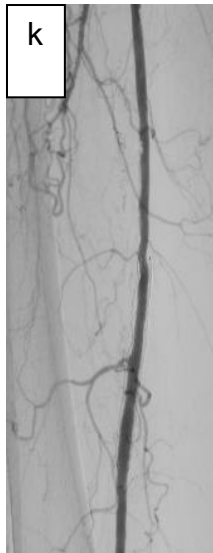
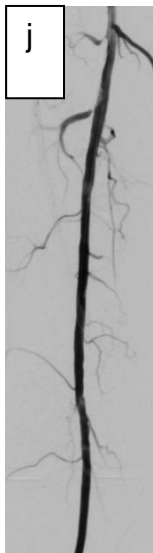


Abbildung 28j: Abschlusskontrolle

Abbildung 28k: Kontrolle nach 3,5 Jahren mit regelrechtem anhaltendem Fluss

4.5.4. Fall 4: Erfolgreiche subintimale Rekanalisation einer infrarenalen aortoiliakalen Dissektion rechts mittels eines OUTBACK®-Systems

P. O., männlich, 52 Jahre alt

Der Patient wird als Notfall in unser Krankenhaus mit V.a. Dissektion der infrarenalen Aorta und rechten Beckenachse bei Z.n. TEA der AIE/AFC/AFS rechts und Viabahn-Prothese (Gore-Medical) der AIE rechts vor ca. 4 Monaten bei pAVK Sadium III verlegt. Anamnestisch berichtet der Patient seit 4 Wochen über zunehmende Beschwerden im Bereich der Glutealregion bds. CT-angiografisch zeigt sich eine Dissektion der infrarenalen Aorta, beginnend ab Höhe der paarigen A. renalis dextra und rechten Beckenachse mit primärer Versorgung der AIC aus dem falschen Lumen. Die Dopplerverschlussindices zeigten sich mit 0,7 bds. und Minderung bei Belastung auf 0,3.

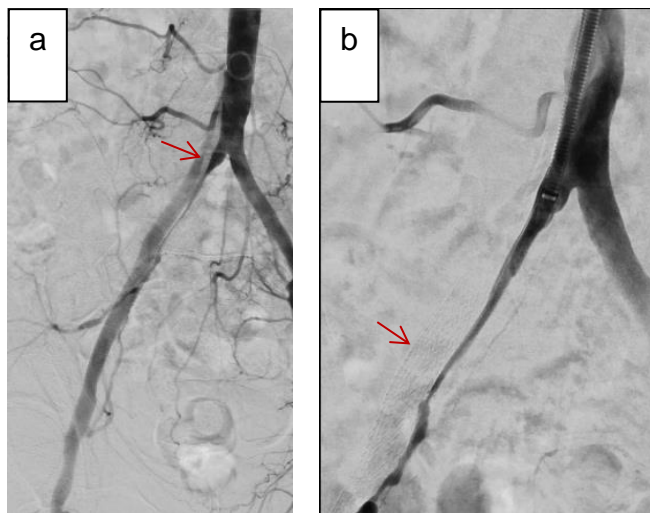


Abbildung 29a: Darstellung der Dissektion aortoiliakal (AIC) rechts. Dissektionsmembran sichtbar (Pfeil)

Abbildung 29b: Schleuse subintimal vorgeschoben und Darstellung des subintimalen Raums. Viabahn-Prothese (Gore-Medical) von der vorherigen Gefäßbehandlung sichtbar (Pfeil)

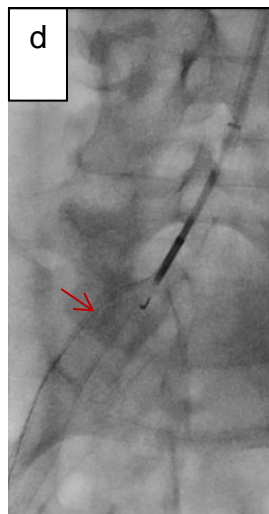


Abbildung 29c: subintimale Positionierung des OUTBACK®-Systems (L-Markierung) mit vorgeschobener Nadel

Abbildung 29d und e: Vorschieben des Drahts in den wahren Lumen (Pfeil) und Einlage eines MP-A Katheters (Cordis)



Abbildung 29f: Implantation eines Advanta V12 ballonexpandierbaren gecoverten Stents (Getinge) 8 x 59 mm

Abbildung 29g: Abschlusskontrolle

4.5.5. Fall 5: Erfolgreiche subintimale Rekanalisation eines femoralen Verschlusses rechts bei massiven Verkalkungen

S. K., männlich, 67 Jahre alt, pAVK rechts Oberschenkeltyp mit kritischem Belastungsindex (Stadium IIb), MRT mit kurzstreckigem AFS-Verschluss rechts distal



Abbildung 30a: Darstellung der CTO vom F3-Segment der AFS rechts mit nachweisbaren massiven Verkalkungen trotz der kurzen Verschlusslänge

Abbildung 30b: subintimale Positionierung des OUTBACK®-Systems (L-Markierung) mit vorgeschobenem Draht in einer extraluminalen Position (Pfeil)

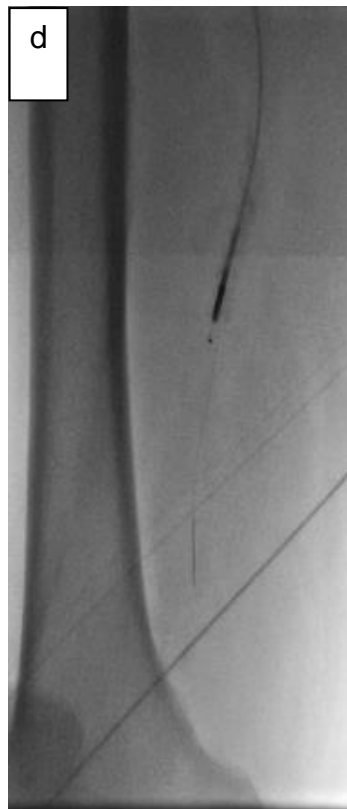


Abbildung 30c: subintimale Rekanalisation erfolglos mit extraluminaler Drahtposition

Abbildung 30d: Wiederholung des Re-Entry-Versuchs ohne Erfolg. Massive Verkalkungen als eindeutige Ursache des Ausfalls

4.5.6. Fall 6: Erfolgreiche subintimale Rekanalisation eines femoropoplitealen Verschlusses rechts bei sehr langem Verschluss

J. W., männlich, 71 Jahre alt

Langjähriger therapiebedürftiger Diabetes mellitus. Seit 2 Jahren dialysepflichtig. Beidseits hochgradige bis kritische Extremitätenischämie pAVK IV. Erosionen Unterschenkel rechts. Bei Multimorbidität, Versuch einer endovaskulären Rekanalisation.

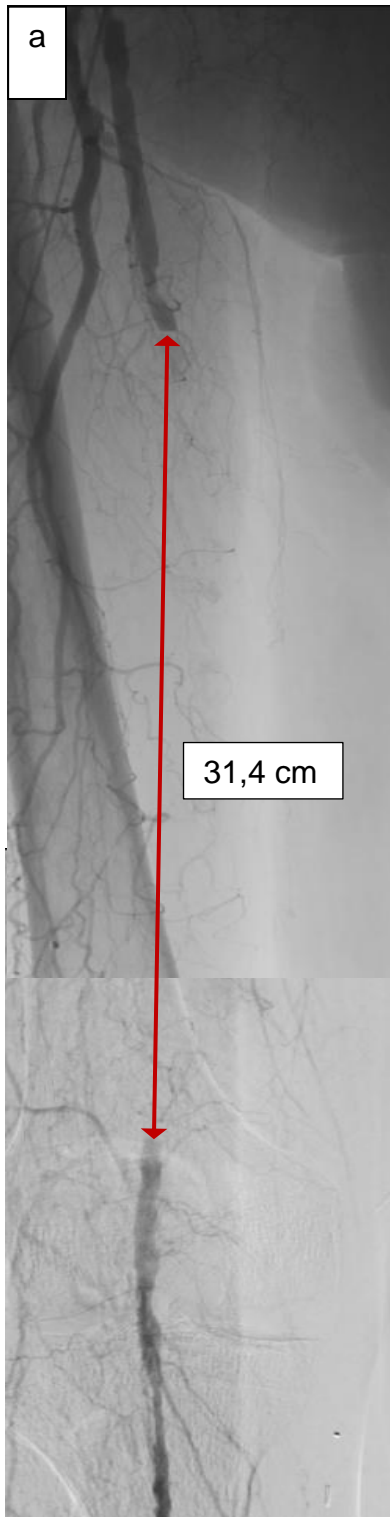


Abbildung 31a: Darstellung der sehr langen CTO (31,4 cm) von F2 und F3 Segmenten der AFS und P1-Segment der A. pop. rechts

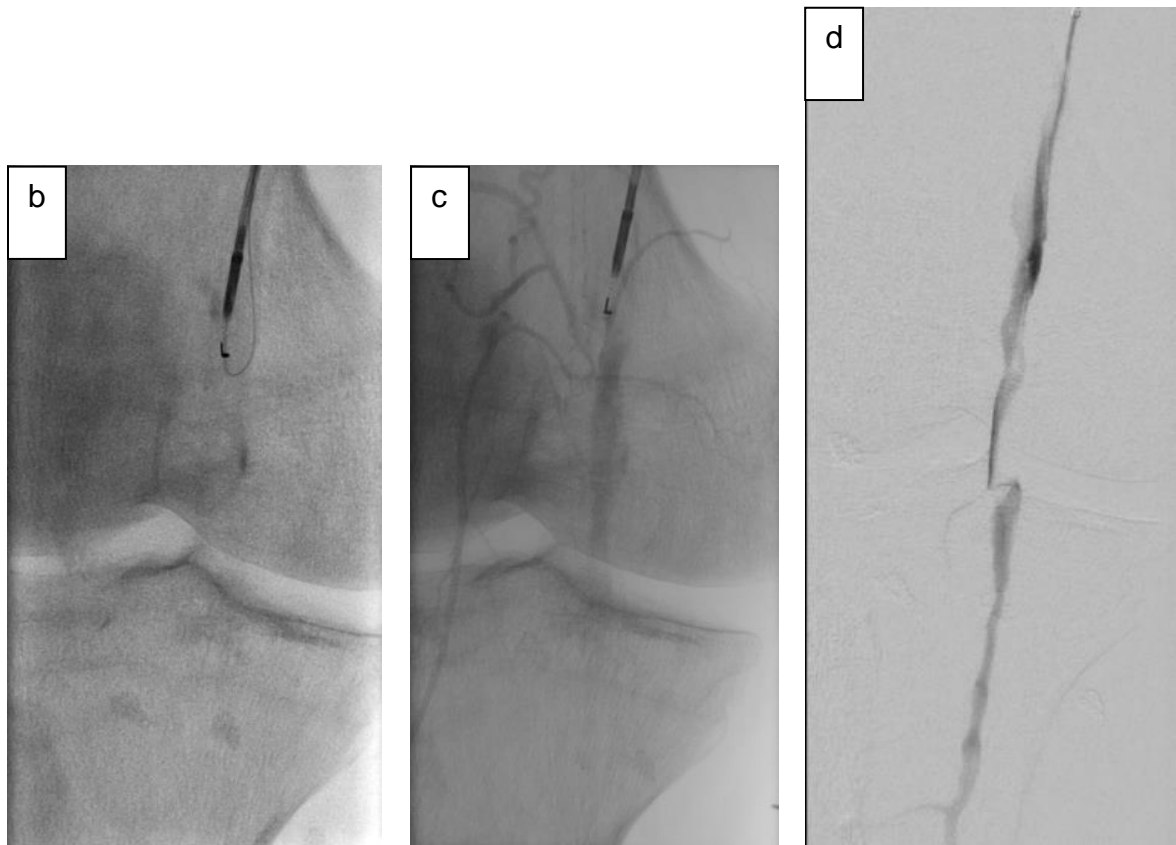


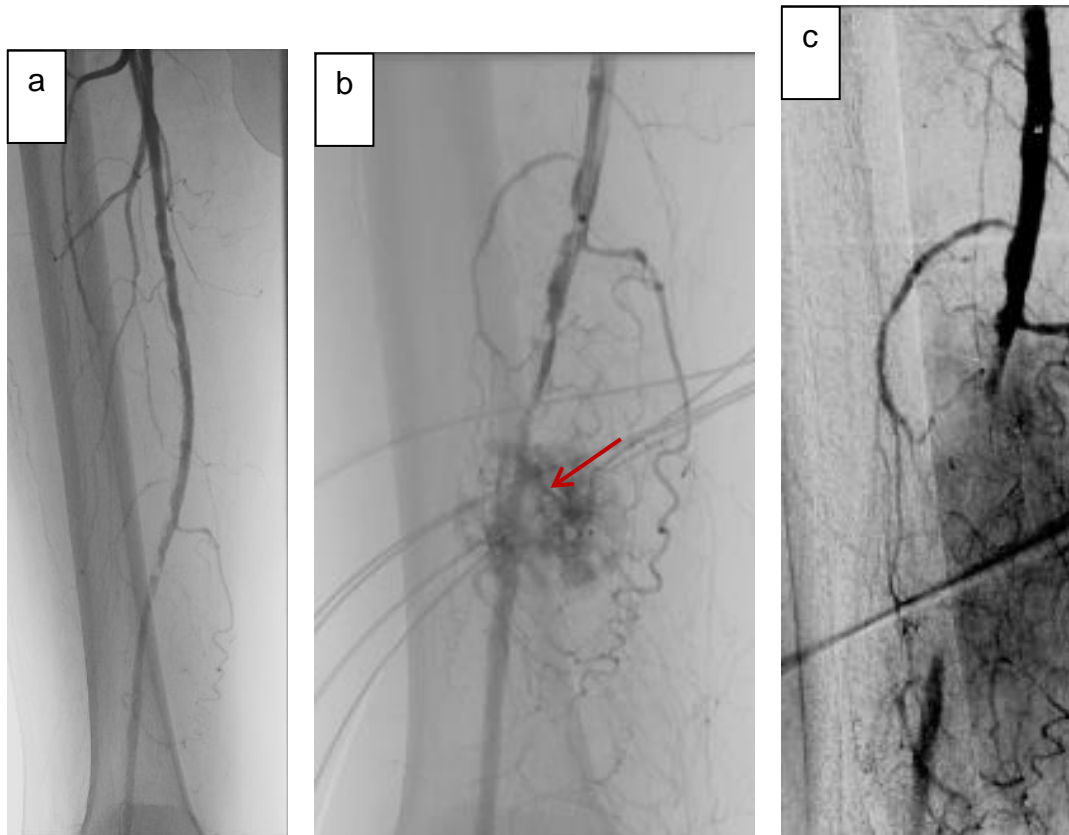
Abbildung 31b: subintimale Positionierung des OUTBACK®-Systems (L-Markierung) mit vorgeschobenem Draht in einer extraluminalen Position (Pfeil)

Abbildung 31c: subintimale Rekanalisation erfolglos trotz Wiederholung des Versuchs aufgrund der sehr langen CTO

Abbildung 31d: Abschlusskontrolle zeigte eine Kontrastierung des subintimalen Raums

4.5.7. Fall 7: Erfolgreiche subintimale Rekanalisation eines femoralen Verschlusses mit fokaler Blutung nach Nutzung des OUTBACK®-Systems (Komplikation)

K. A., männlich, 77 Jahre alt, pAVK Stadium III rechts, Z.n. Leisten TEA und Profundapatchplastik, Verschluss der distalen AFS



- Abbildung 32a: Darstellung der CTO vom F3-Segment der AFS rechts mit nachweisbaren massiven Verkalkungen
- Abbildung 32b: Fokale aktive Blutung nach Nutzung des OUTBACK®-Systems (Pfeil). Es wurde eine 10-minütige Kompression mit einer Druckmanschette durchgeführt
- Abbildung 32c: Abschlusskontrolle zeigt ein fokales Hämatom mit vollständiger Unterdrückung der aktiven Blutung

4.6. Mögliche Alternativen zur Überwindung von CTO im Fall eines Ausfalls des OUTBACK® Re-Entry-Systems

4.6.1. Subintimales Arteriellies Flossing mit Antegrader-Retrograder Intervention

Eine der Einschränkungen bei der subintimalen Angioplastie besteht darin, dass das distale wahre Lumen auch mit Hilfe von Wiedereintrittsvorrichtungen nicht wieder erreichbar ist. Subintimale Rekanalisation auch mit Nutzung OUTBACK® Re-Entry-System haben eine Ausfallrate von bis zu 35 % bzw. 50 % (In dieser Studie betrug die Ausfallrate ca. 30 %).

Spinosa et al. [59] beschrieben das subintimale arterielle Flossing mit antegrader-retrograder Intervention (SAFARI), bei dem zusätzlich zum antegraden ein retrograder Zugang gelegt wurde, um den Wiedereintritt ins echte Lumen zu erleichtern. Obwohl mehrere der oben diskutierten Reentry-Geräte bei dem Wiedereintritt des echten Lumens mit Antegrade-Ansatz Erfolg gezeigt haben, einschließlich des OUTBACK® Re-Entry-System, bleibt die SAFARI-Technik ein praktikabler Ansatz für die subintimale Revaskularisierung, wenn diese Geräte versagen.

Diese Technik ist äußerst wertvoll für kalzifizierte Gefäße mit langanhaltender Erkrankung, Läsionen, die die Kniekehle und die Trifurkationsarterie betreffen, und wenn das einzige sichtbare offene Gefäß unter dem Knie auf oder knapp über der Knöchelebene gesehen wird. Ein geeigneter retrograder Zugriff wird basierend auf den anfänglichen angiographischen Bildern ausgewählt. Es kann ein perkutaner retrograder Zugang der ATP, der Arteria dorsalis pedis, der ATA, der AF oder der Arteria poplitea gelegt werden. Die Zielarterie wird durch Ultraschall untersucht und ein gesunder Abschnitt mit ausreichendem Lumen wird für den Zugang ausgewählt.

Der retrograde Draht wird entweder vor dem Antegrade-Zugang gefangen und durch die Antegrade-Hülle gezogen oder in das Endloch des Antegrade-Katheters vorgeschoben. Dies ermöglicht einen „durchgehenden“ oder „flossing“ Draht vom Pedal zu perkutanen AFC-Zugriffen. Die Drähte von beiden Zugriffen müssen sich in derselben Ebene befinden, um erfolgreich gefangen zu werden (d. h. beide Drähte sind intraluminal oder beide sind subintimal). Die Ballonangioplastie der Okklusion wird dann vom Antegrade-Ansatz aus durchgeführt. Die Stentplatzierung

ist Läsionen mit einer Reststenose von mehr als 30 % oder einer durchflussbegrenzenden Dissektion vorbehalten. In dieser Umgebung werden im Allgemeinen selbstaufweitende metallische oder gecoverte-Stents verwendet.

Kombinierte antegrade-retrograde Interventionen wurden in mehreren Serien beschrieben, wobei der technische Erfolg zwischen 85 % und 100 % lag [60] [61] [62] [63]. Eine von Montero-Baker [60] berichtete Serie von 51 Patienten mit antegrader-retrograder Intervention zeigte in 86 % der Fälle einen technischen Erfolg mit einer einzigen Hauptkomplikation (Verschlusses der Arteria fibularis).

4.6.2. Kontrollierte Antegrade und Retrograde Subintimal Tracking

Die CART-Technik (= Controlled Antegrade and Retrograde Subintimal Tracking) umfasst mehrere Schritte. Zuerst werden antegrade und retrograde Zugänge des Führungsdrahts gelegt. Zweitens werden beide Führungsdrähte in den subintimalen Raum der CTO vorgeschoben. Drittens werden die Ballons über den antegraden und / oder retrograden Führungsdrähten in den subintimalen Raum vorgeschoben und aufgeweitet, wodurch eine Dissektion des subintimalen Raums induziert wird. Hier ist eine CART-Technik mit Einzelballondilatation, wie von Rogers et al. [64] beschrieben oder eine Doppelballondilatationstechnik, wie von Schmidt et al. [65] beschrieben, möglich. Danach wird die CTO mittels der antegraden oder retrograden Führungsdrähte gekreuzt und die Ballondilatation und die Platzierung des Stents werden durchgeführt. Anders als bei der Wiedereintrittsvorrichtung wird der subintimale Dissektionsraum in der CART-Technik auf den Bereich der okkludierten Läsion begrenzt, wodurch der antegrade Kollateralfloss erhalten bleibt und die Länge der Stentplatzierung minimiert wird.

Obwohl die Risiken einer möglichen Perforation und / oder einer erweiterten Dissektion gegen die Vorteile der CART-Technik abgewogen werden sollten, haben Surmely et al. [66] berichtet in 10 Fällen von koronaren CTO-Läsionen nicht über größere Komplikationen, einschließlich der Gefäßperforation. Trotzdem kann das theoretische Risiko einer Gefäßperforation aufgrund der subintimalen Dissektion erhöht werden. Daher kann die CART-Technik effektiv und sicher durchgeführt werden, und die Risiken und Vorteile dieser Methode sollten für jeden einzelnen Patienten sorgfältig abgewogen werden.

5. ZUSAMMENFASSUNG

Der OUTBACK®-Katheter ist eine nadelgestützte Vorrichtung, die den Wiedereintritt in ein Gefäßlumen aus dem subintimalen Raum bei erfolgloser antegrader subintimaler Rekanalisation ermöglicht. Er ist reserviert für Fälle, in denen ein Wiedereintritt mit herkömmlichen Draht- und Kathetertechniken nicht möglich ist.

Das ist eine retrospektive Studie vom Helios Klinikum Erfurt über die Erfolgsrate eines OUTBACK® Re-Entry-System in Fällen, in denen eine konventionelle intraluminale bzw. subintimale Rekanalisation initial erfolglos war.

Alle Fälle, in denen die Rekanalisation zwischen Juli 2013 und April 2018 unter Einsatz des OUTBACK® Re-Entry-Systems erfolgte, wurden retrospektiv identifiziert und in diese Studie aufgenommen. Es wurden 39 Patienten identifiziert, bei denen der OUTBACK® Wiedereintrittskatheter 40 Mal (zweimal bei demselben Patienten) verwendet wurde.

Die Interventionsindikation bestand in den meisten Fällen aus einer mäßigen bis schweren Claudicatio intermittens und einer CLI (Stadium IIb-IV nach Fontaine und Stadium II-VI nach Rutherford). Ein Fall war die Angiographie wegen der Behandlung eines mykotischen Aneurysmas der Aorta descendens bei Zustand nach Ösophaguskarzinom mittels thorakaler endovaskulärer Aortenreparatur (TEVAR) mit zufälliger Okklusion der AIC. In einem Fall war die Angiographie zur endovaskulären Aortenreparatur (EVAR) bei Nahtaneurysma der AIC nach iliakofemoralem Bypass mit begleitender infrarenaler Aortendisektion indiziert. Der letzte Ausnahmefall war geplant zum Stenting der AIC rechts bei einer flussrelevanten Aortendisektion, bis in die AIC rechts reichend.

Mit dem OUTBACK®-Katheter wurden 28 femoropopliteale Okklusionen (bei 27 Patienten) rekanalisiert, von denen bei 17 Patienten (61 %) ein erneuter Eintritt in das wahre Lumen möglich war. Andererseits wurden von den 10 iliakalen Okklusionen (einschließlich des zufälligen Beckenverschlusses beim TEVAR-Patient), bei denen der OUTBACK®-Katheter verwendet wurde, neun erfolgreiche Rekanalisationen erzielt (90 %). Die beiden subintimalen Rekanalisationen der Dissektionsfälle der A. iliaca communis waren zu 100 % erfolgreich.

Der einzige Fall einer erfolglosen Rekanalisation der iliakalen Okklusionen beruhte auf unzureichenden Erfahrungen des Interventionalisten mit dem OUTBACK®-Katheter (10 %). Die erfolglose Rekanalisation der femoropoplitealen Verschlüsse war auf verschiedene Gründe zurückzuführen. Die Ursachen dafür sind: **1)** Massive Verkalkungen des Verschlusses (6 Fälle, 21,4 %), **2)** femoropopliteale TASC Typ D sehr lange Verschlüsse von mehr als 25 cm (3 Fälle, 10,7 %), **3)** Perforation des Zielgefäßes (1 Fall, 3,6 %) und **4)** erschwerte Cross-over-Manöver bei aortobifemoralem Bypass (1 Fall, 3,6 %).

Es wurde nur eine einzige gerätebedingte Komplikation dokumentiert, nämlich eine Perforation mit fokaler Blutung (ohne größere Folgen). Die andere dokumentierte Komplikation war unabhängig von der Verwendung des OUTBACK® Katheter mit einem AFC-Pseudoaneurysma an der Stelle der arteriellen Punktion mit begleitender retroperitonealen Blutung, die operativ behandelt wurde.

Fazit:

Der OUTBACK®-Katheter ist eine effektive und sichere Methode zum Wiedereintritt in das Gefäßlumen, wenn herkömmliche Techniken ausfallen. Es ist auch bei primärer Dissektion der Gefäße erfolgreich, um Zugang zum echten Lumen zu erhalten.

Die Erfolgsraten unseres Instituts stimmten mit denen anderer Studien überein, die eine hohe Erfolgsrate und eine niedrige Komplikationsrate aufwiesen. Das macht die Verwendung dieses Systems in schwierigen Fällen der Rekanalisation besonders nützlich, insbesondere bei Patienten, die sich nicht für eine chirurgische Behandlung eignen.

Literaturverzeichnis

- [1] Dr. H. Lawall, Prof. Dr. P. Huppert, Prof Dr.G. Rümenapf, Deutsche Gesellschaft für Angiologie, Gesellschaft für Gefäßmedizin, S3-Leitlinie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit, Stand: 30. September 2015.
- [2] Duvall WL, Vorchheimer DA. Multi-bed vascular disease and atherothrombosis: scope of the problem. *J Thromb Thrombolysis* 2004;17:51-61.
- [3] Hirsch AT, Haskal Z, Hertzner N, et al. ACC/AHA Guidelines for the Management of Patients With Peripheral Arterial Disease (Lower Extremity, Renal, Mesenteric, and Abdominal Aortic). *Circulation* 2006;113:463-654.
- [4] Criqui MH, Fronek A, Barrett-Connor E, Klauber MR, Gabriel S, Goodman D. The prevalence of peripheral arterial disease in a defined population. *Circulation* 1985;71:510-515.
- [5] Diehm C, Schuster A, Allenberg H, et al. High prevalence of peripheral arterial disease and comorbidity in 6,880 primary care patients: cross sectional study. *Atherosclerosis* 2004;172:95-105.
- [6] Fowkes FG, Housley E, Cawood EH, Macintyre CC, Ruckley CV, Prescott RJ. Edinburgh Artery Study: prevalence of asymptomatic and symptomatic peripheral arterial disease in the general population. *Int J Epidemiol* 1991;20:384-392.
- [7] Vouyouka AG, Egorova NN, Salloum A, et al. Lessons learned from the analysis of gender effect on risk factors and procedural outcomes of lower extremity arterial disease. *J Vasc Surg* 2010;52:1196-1202.
- [8] Gallagher KA, Meltzer AJ, Ravin RA, et al. Gender differences in outcomes of endovascular treatment of infrainguinal peripheral artery disease. *Vasc Endovasc Surg* 2011;45:703-711.

- [9] Adler AI, Stevens RJ, Neil A, Stratton IM, Boulton AJM, Holman RR. UKPDS 59: Hyperglycemia and Other Potentially Modifiable Risk Factors for Peripheral Vascular Disease in Type 2 Diabetes. *Diab Care*. 2002;25:894-899.
- [10] Fowkes FG, Rudan D, Rudan I, et al. Comparison of global estimates of prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2000 and 2010: a systematic review and analysis. *Lancet* 2013;382:1329-1340.
- [11] Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, et al. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2007;33 Suppl 1:S1-75.
- [12] Kannel WB, Skinner JJ, Jr., Schwartz MJ, Shurtleff D. Intermittent claudication. Incidence in the Framingham Study. *Circulation* 1970;41:875-883.
- [13] Robert B. Rutherford, MD, J. Dennis Baker, MD, Calvin Ernst, MD, K. Wayne Johnston, MD, John M. Porter, MD, Sam Ahn, MD, and Darrell N. Jones, PhD. Recommended standards for reports dealing with lower extremity ischemia: Revised version. *J Vasc Surg* 1997;26:517-38).
- [14] Venkatachalam S, Shishehbor MH, Gray BH: Basic data related to endovascular management of peripheral arterial disease in critical limb ischemia. *Ann Vasc Surg* 26:1039-1051, 2012.
- [15] Ye W, Liu CW, Ricco JB, Mani K, Zeng R, Jiang J. Early and late outcomes of percutaneous treatment of TransAtlantic Inter-Society Consensus class C and D aorto-iliac lesions. *J Vasc Surg* 2011;53:1728-1737.
- [16] Dorros G, Jaff MR, Dorros AM, Mathiak LM, He T. Tibioperoneal (outflow lesion) angioplasty can be used as primary treatment in 235 patients with critical limb ischemia: five-year follow-up. *Circulation* 2001;104:2057-2062.
- [17] Rose SC. Noninvasive vascular laboratory for evaluation of peripheral arterial occlusive disease: Part II--clinical applications: chronic, usually atherosclerotic, lower extremity ischemia. *J Vasc Interv Rad* 2000;11:1257-1275.

- [18] Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, et al. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *J Vasc Surg* 2007; 45(Suppl S):S5–67.
- [19] Dattilo PB, Tsai TT, Garcia JA, et al. Clinical outcomes with contemporary endovascular therapy of iliac artery occlusive disease. *Catheter Cardiovasc Interv* 2012;80:644e54.
- [20] Rabellino M, Zander T, Baldi S, et al. Clinical follow-up in endovascular treatment for TASC C-D lesions in femoropopliteal segment. *Catheter Cardiovasc Interv* 2009;73: 701e5.
- [21] Long Term Outcome of Pelvic Intervention According to the New TASC Classification: A Single Center Experience. Sebastian Sixt, Aljoscha Rastan, Uwe Schwarzwälder, Karlheinz Bürgelin, Ulrich Beschorner, Taher Nazary, Thomas Schwarz, Regina Brantner, Michael Hauk, Elias Noory, Franz-Josef Neumann, Thomas Zeller. Herzzentrum, Bad Krozingen, Germany.
- [22] European Stroke O, Tendera M, Aboyans V, et al. ESC Guidelines on the diagnosis and treatment of peripheral artery diseases: Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries: the Task Force on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Artery Diseases of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J* 2011;32:2851-2906.
- [23] Rooke TW, Hirsch AT, Misra S, et al. 2011 ACCF/AHA Focused Update of the Guideline for the Management of Patients With Peripheral Artery Disease (updating the 2005 guideline): a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Card* 2011;58:2020-2045.
- [24] Layden J, Michaels J, Bermingham S, Higgins B, Guideline Development G. Diagnosis and management of lower limb peripheral arterial disease: summary of NICE guidance. *Brit Med J* 2012;345:e4947.

- [25] Xu D, Zou L, Xing Y, et al. Diagnostic value of ankle-brachial index in peripheral arterial disease: a meta-analysis. *Can J Cardiol* 2013;29:492-498.
- [26] Hyun S, Forbang NI, Allison MA, Denenberg JO, Criqui MH, Ix JH. Ankle-brachial index, toe-brachial index, and cardiovascular mortality in persons with and without diabetes mellitus. *J Vasc Surg* 2014;60:390-395.
- [27] Hoyer C, Sandermann J, Petersen LJ. The toe-brachial index in the diagnosis of peripheral arterial disease. *J Vasc Surg* 2013;5:231-238.
- [28] Hoogeveen EK, Mackaay AJ, Beks PJ, et al. Evaluation of the one-minute exercise test to detect peripheral arterial disease. *Eur J Clin Invest* 2008;38:290-295.
- [29] Spronk S, den Hoed PT, de Jonge LC, van Dijk LC, Pattynama PM. Value of the duplex waveform at the common femoral artery for diagnosing obstructive aortoiliac disease. *J Vasc Surg* 2005;42:236-242; discussion 242.
- [30] Transcutaneous oximetry: normal values for the lower limb." *Diving Hyperb Med*. 2014 Sep;44(3):146-53.
- [31] Bostrom A, Karacagil S, Lofberg AM, et al. Selection of patients with lower limb arterial occlusive disease for endovascular treatment of the iliac arteries with duplex scanning. *Vasc Surg* 2001;35:437-442.
- [32] Collins R, Burch J, Cranny G, et al. Duplex ultrasonography, magnetic resonance angiography, and computed tomography angiography for diagnosis and assessment of symptomatic, lower limb peripheral arterial disease: systematic review. *Brit Med J* 2007;334:1257-68.
- [33] Schlager O, Francesconi M, Haumer M, et al. Duplex sonography versus angiography for assessment of femoropopliteal arterial disease in a "real-world" setting. *J Endovasc Ther* 2007;14:452-459.

- [34] Ouwendijk R, Kock MC, van Dijk LC, van Sambeek MR, Stijnen T, Hunink MG. Vessel wall calcifications at multi-detector row CT angiography in patients with peripheral arterial disease: effect on clinical utility and clinical predictors. *Radiology* 2006;241:603-608.
- [35] Langenberger H, Schillinger M, Plank C, et al. Agreement of duplex ultrasonography vs. computed tomography angiography for evaluation of native and in-stent SFA re-stenosis--findings from a randomized controlled trial. *Eur J Radiol* 2012;81:2265-2269.
- [36] Barbey M. Et al (1999) Digitale Subtraktionsangiographie mit Kohlendioxid – Grundlagen, Technik und klinische Anwendung. *VASA* 28: 243-249
- [37] Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Handlungsleitlinie pAVK aus Empfehlungen zur Therapie der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (3. Auflage). *Arzneiverordnung in der Praxis*, Band 31, Sonderheft 3, Juli 2004.
- [38] Hirsch AT, Haskal ZJ, Hertzner NR, et al. ACC/AHA 2005 Practice Guidelines for the management of patients with peripheral arterial disease (lower extremity, renal, mesenteric, and abdominal aortic): a collaborative report from the American Association for Vascular Surgery/Society for Vascular Surgery, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society for Vascular Medicine and Biology, Society of Interventional Radiology, and the ACC/AHA Task Force on Practice Guidelines. *Circulation* 2006;113:e463-654.
- [39] Jongkind V, Akkersdijk GJ, Yeung KK, Wisselink W. A systematic review of endovascular treatment of extensive aortoiliac occlusive disease. *J Vasc Surg* 2010;52:1376-1383.
- [40] Adam DJ, Beard JD, Cleveland T, et al. Bypass versus angioplasty in severe ischaemia of the leg (BASIL): multicentre, randomised controlled trial. *Lancet* 2005;366:1925-1934.
- [41] Holstein P, Ellitsgaard N, Olsen BB, Ellitsgaard V. Decreasing incidence of major amputations in people with diabetes. *Diabetologia* 2000;43:844-847.

- [42] Bosiers M, Deloose K, Callaert J, et al. BRAVISSIMO: 12-month results from a large scale prospective trial. J Cardiovasc Surg 2013;54:235-253.
- [43] Bradbury AW, Adam DJ, Bell J, et al. Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg (BASIL) trial: An intention-to-treat analysis of amputation-free and overall survival in patients randomized to a bypass surgery-first or a balloon angioplasty-first revascularization strategy. J Vasc Surg 2010;51:5S-17S.
- [44] Acin F, de Haro J, Bleda S, Varela C, Esparza L. Primary nitinol stenting in femoropopliteal occlusive disease: a meta-analysis of randomized controlled trials. J Endovasc Ther 2012;19:585-595.
- [45] Yang X, Lu X, Ye K, Li X, Qin J, Jiang M. Systematic review and meta-analysis of balloon angioplasty versus primary stenting in the infrapopliteal disease. Vasc Endovasc Surg 2014;48:18-26.
- [46] Bolia A, Miles KA, Brennan J, et al: Percutaneous transluminal angio-plasty of occlusions of the femoral and popliteal arteries by subintimal dissection. Cardiovasc Interv Radiol 13:357-363, 1990.
- [47] Paraj J Patel et al, Techniques in Vascular and Interventional Radiology 13:23-36 © 2010 Elsevier Inc.
- [48] Outback-Reentry-Katheter zur Rekanalisation eines langstreckigen Femoralis-Verschlusses – ein Fallbericht. Schillinger M. Zeitschrift für Gefäßmedizin 2009; 6 (3), 43-45.
- [49] <https://emea.cordis.com/emea/endovascular/lower-extremity-solutions/cross/outback-elite-re-entry-catheter.html>
- [50] Paulo Eduardo Ocke Reis and Irlandia Figueira Ocke Reis, Special Tools to Treat Difficult Peripheral Arterial Chronic Total Occlusions-Review, Ocke Reis and Ocke Reis, J Res Development 2015, 3:2.
- [51] Instructions for Use PRT01243A. 2 January 2017, OUTBACK® Elite Re-Entry Catheter, Cordis Corporation.

- [52] <https://emea.cordis.com/emea/endovascular/lower-extremity-solutions/cross/outback-ltd-re-entry-catheter.html>
- [53] Gandini R1, Fabiano S, Spano S, Volpi T, Morosetti D, Chiaravalloti A, Nano G, Simonetti G. Randomized control study of the outback LTD reentry catheter versus manual reentry for the treatment of chronic total occlusions in the superficial femoral artery. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2013 Sep 1;82(3):485-92. doi: 10.1002/ccd.24742. Epub 2013 Mar 14.
- [54] Shin SH1, Baril D, Chaer R, Rhee R, Makaroun M, Marone L. Limitations of the Outback LTD re-entry device in femoropopliteal chronic total occlusions. *nJ Vasc Surg*. 2011 May;53(5):1260-4. doi: 10.1016/j.jvs.2010.10.127. Epub 2011 Jan 7.
- [55] Natalie A. Marks, MD, RVT, Enrico Ascher, MD, Anil P. Hingorani, MD, Alexander Shiferson, DO, and Alessandra Puggioni, MD, Brooklyn, NY. Gray-scale median of the atherosclerotic plaque can predict success of lumen re-entry during subintimal femoral-popliteal angioplasty. *Journal of Vascular Surgery* Volume 47, Issue 1, January 2008, Pages 109-116.
- [56] Treiman GS, Treiman R, Whiting J. Results of percutaneous subintimal angioplasty using routine stenting. *J Vasc Surg* 2006; 43:513e9.
- [57] Hong et al., Outcomes of Spot Stenting Versus Long Stenting After Intentional Subintimal Approach for Long Chronic Total Occlusions of the Femoropopliteal Artery, *MARCH* 2015:472–80.
- [58] Spinosa DJ, Leung DA, Harthun NL, et al: Simultaneous antegrade and retrograde access for subintimal recanalization of peripheral arterial occlusion. *J Vasc Interv Radiol* 14:1449-1454, 2003.
- [59] Schmieder GC, Richardson AI, Scott EC, Stokes GK, Meier 3rd GH, Panneton JM. Selective stenting in subintimal angioplasty: analysis of primary stent outcomes. *J Vasc Surg* 2008;48:1175e80.

- [60] Montero-Baker M, Schmidt A, Braunlich S, et al: Retrograde approach for complex popliteal and tibioperoneal occlusions. *J Endovasc Ther* 15:594-604, 2008.
- [61] Botti CF, Ansel GM, Silver MJ, et al: Percutaneous retrograde tibial access in limb salvage. *J Endovasc Ther* 10:614-618, 2003.
- [62] Rogers RK, Dattilo PB, Garcia JA, et al: Retrograde approach to recanalization of complex tibial disease. *Catheter Cardiovasc Interv* 77:915-925, 2011.
- [63] Spinoso DJ, Harthun NL, Bissonette EA, et al: Subintimal arterial flossing with antegrade-retrograde intervention (SAFARI) for subintimal recanalization to treat chronic critical limb ischemia. *J Vasc Interv Radiol* 16:37-44, 2005.
- [64] Rogers RK, Tsai T, Casserly IP. Novel application of the "CART" technique for endovascular treatment of external iliac artery occlusions. *Catheter Cardiovasc Interv* 2010;75: 673e8.
- [65] Schmidt A, Bausback Y, Piorkowski M, et al. Retrograde recanalization technique for use after failed antegrade angioplasty in chronic femoral artery occlusions. *J Endovasc Ther* 2012;19:23e9.
- [66] Surmely JF1, Tsuchikane E, Katoh O, Nishida Y, Nakayama M, Nakamura S, Oida A, Hattori E, Suzuki T. New concept for CTO recanalization using controlled antegrade and retrograde subintimal tracking: the CART technique. *J Invasive Cardiol*. 2006 Jul;18(7):334-8.